

1.3.1 Povzetek glavnih značilnosti zdravila ter informacije o označevanju in informacije za
bolnika Zaupno

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

Ecolab

NAVODILO ZA UPORABO

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina
povidon-jod

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebujejo za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čepravi imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

1. Kaj je zdravilo Videne in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Videne
3. Kako uporabljati zdravilo Videne
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Videne
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Videne in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Videne, ki je opisano v tem navodilu, vsebuje zdravilno učinkovino povidon-jod.

Zdravilo Videne uporabljata zdravnik ali medicinska sestra za razkuževanje kože (npr. pred operacijo, biopsijo, injiciranjem, punkcijami, odvzemanjem krvi, kateterizacijo mehurja) ali membrane sluznice, kot so usta, oči, črevesje ali žensko spolovilo.

Zdravilo Videne počasi sprošča jod in na ta način pomaga uničiti bakterije, glivice in nekatere viruse.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Videne

Ne uporabljajte:

- če imate hipertirozo (povečano delovanje ščitnice) ali drugo obolenje ščitnice;
- če imate Duhringovo bolezen (kožna bolezen z močnim srbenjem in mehurji);
- pred ali takoj po zdravljenju z radiojodom;
- če veste, da ste preobčutljivi na povidon-jod ali katerokoli sestavino tega zdravila;
- redno ali skozi daljše obdobje, če se sočasno zdravite z litijem (antidepresiv).

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred začetkom uporabe zdravila Videne se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

1.3.1 Povzetek glavnih značilnosti zdravila ter informacije o označevanju in informacije za
bolnika Zaupno

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

Ecolab

Zaradi tveganja za nastanek hipotiroze (zmanjšano delovanje ščitnice) se posvetujte z zdravnikom pred uporabo:

- pri dojenčkih, mlajših od 6 mesecev;
- pri starejših bolnikih;
- če ste nagnjeni k povečanemu delovanju ščitnice ali obolenjem ščitnice oz. ste bili v preteklosti že zdravljeni za njimi;
- če nameravate raztopino uporabljati dlje kot 5 dni ali na večji površini kože;
- če imate otečeno ščitnico (blago multinodularno golšo).

V teh primerih mora biti zdravnik pozoren na zgodnje simptome možnega povečanega delovanja ščitnice do 3 mesece po končanem zdravljenju in po potrebi spremljati delovanje ščitnice. Pri dojenčkih do 6. meseca starosti je treba po uporabi zdravila Videne preveriti delovanje ščitnice. V primeru zmanjšanega delovanja ščitnice je treba zdraviti s hormoni ščitnice, dokler se ne obnovi normalno delovanje ščitnice. Paziti je treba, da ga dojenčki po naključju ne zaužijejo.

Druga zdravila in zdravilo Videne:

- Obvestite svojega zdravnika, če uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali katero koli drugo zdravilo, predvsem:
 - druga zdravila za zdravljenje rane;
 - druga razkužila za kožo;
 - določene antiseptike, ker lahko na mestu zdravljenja pride do temnega obarvanja;
 - litij (glejte »Ne uporabljajte«).
- Določene preiskave blata ali urina lahko dajo lažne pozitivne rezultate.
- Vpliva lahko na rezultate določenih preiskav ščitnice.

Nosečnost, dojenje in plodnost:

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Če ste noseči ali dojite je treba zdravilo Videne uporabljati zelo previdno.

3. Kako uporabljati zdravilo Videne

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Ne uporabljajte dlje kot 5 dni ali na večjih površinah kože, dokler se najprej ne posvetujete s svojim zdravnikom.

Pogostost in trajanje uporabe sta odvisna od indikacij za uporabo. Zdravilo Videne, sveže pripravljeno za vsako uporabo, je mogoče uporabiti enkrat ali večkrat na dan.

Za uporabo kot razkužilo za kožo, antiseptik za površinske rane ali opekline:

- Nerazredčeno raztopino nanesite na kožo. Nanesite zadostno količino na mokro območje, ki ga želite zdraviti, potrebno je paziti, da raztopina ne zastaja pod bolnikovim telesom ali v kožnih gubah.
- Če nanesete okoli ust in grla, pazite, da ne pride do vdihovanja. Raztopina se ne sme zaužiti.
- Pri uporabi kot razkužilo za kožo je treba raztopino nanesti najmanj 1 minuto pred postopkom na območja z majhnim številom lojnic (kot je zadnja stran rok) in najmanj 10 minut pred postopkom na območja z velikim številom lojnic, kot so dlani ali stopala.

Stran 2 od 5

1.3.1 Povzetek glavnih značilnosti zdravila ter informacije o označevanju in informacije za
bolnika Zaupno

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

Ecolab

Samo za zdravstvene delavce: Pri uporabi kot antiseptično sredstvo za izpiranje ali za umivanje in kopeli oz. kot antiseptik za sluznico, vključno z uporabo na očeh, glejte nadaljnja navodila, ki so namenjena samo zdravstvenim delavcem, na koncu teh navodil.

Rjavo obarvanje je povsem običajno in je znak pravilnega delovanja. Ne uporabljajte, če raztopina ni rjave barve.

Če ste zdravilo Videne uporabili v kadi ali umivalniku, ju takoj po uporabi očistite. Zdravilo Videne je običajno mogoče sprati iz tkanin ali drugih materialov s toplo vodo in milnico; če to ne zadostuje, lahko uporabite vodno raztopino amonijaka ali natrijev tiosulfat.

Ukrepi pri zaužitju:

Če ste po naključju zaužili zdravilo Videne takoj pojdite v najbližjo bolnišnico.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Kožne reakcije, ki se lahko pojavijo z zamikom, so redke in se pojavijo pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov. Simptomi vključujejo srbenje, pordelo kožo in mehurje. Prav tako redko lahko po perioperativnem razkuževanju pod bolnikovim telesom zastaja tekočina in povzroči draženje.

Nenadne, resne alergijske reakcije, ki so lahko življenjsko nevarne, so zelo redke in se pojavijo pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov. Simptomi vključujejo otekanje ust, oči, grla, jezika in drugih delov telesa, kratka sapa, žvižganje v prsih ali težave z dihanjem. Hipertiroidizem (povečano delovanje ščitnice) se lahko prav tako pojavi zelo redko, predvsem pri dozetnih bolnikih.

Pri uporabi na večjih ranah ali hudih opeklinah lahko pride do sprememb v kemijski sestavi krvi in težav z ledvicami (kar se običajno zazna s krvnim testom).

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Videne

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki.

Ne uporabljajte tega zdravila, če raztopina ni rjave barve.

O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Videne:

Zdravilo Videne vsebuje 104,5 mg/ml zdravilne učinkovine povidon-joda, kar ustreza 11 mg na ml joda.

Stran 3 od 5

1.3.1 Povzetek glavnih značilnosti zdravila ter informacije o označevanju in informacije za bolnika Zaupno

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

Ecolab

Pomožne snovi so alkilfenol eter sulfat (amonijeva sol), glicerol, citronska kislina, brezvodni natrijev hidrogenfosfat in prečiščena voda.

Zdravilo Videne je temna rdeče-rjava tekočina. Na voljo je v 500-mililitrski HDPE plastenki, zatesnjeni s plastično navojno zaporko.

Imenik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ecolab d.o.o. Maribor, Vajngerlova 4, 2000 Maribor, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Videne (Slovenija, Madžarska)

Videne Antiseptic Solution (Velika Britanija, Irska)

Videne antiseptický roztok (Slovaška, Češka)

Izdellovalec: Ecolab Ltd, Lotherton Way, Garforth, Leeds, LS25 2JY, Velika Britanija

Način in režim izdaje zdravila:

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Datum zadnje revizije zdravila:

20. 12. 2011

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Redčenje zdravila Videne

Za antiseptično spiranje, umivanje in kopeli ali kot antiseptik za sluznico lahko zdravilo Videne redčite v naslednjih razmerjih:

- izpiranje rane in perioperativno 1:2 do 1:20
- antiseptično izpiranje 1:2 do 1:25
- antiseptične kopeli enega uda pribl. 1:25, antiseptične kopeli celotnega telesa pribl. 1:100
- pri izpiranju oči je potrebno razredčiti 1:2, da dobimo 5-odstotno raztopino

Za razredčenje je primerna običajna vodovodna voda. Kadar želite ustvariti izotonične pogoje, lahko uporabite fiziološko raztopino ali Ringerjevo raztopino. Za uporabo na obeh je priporočeno redčenje z raztopinami s fosfatnim puffrom ali v uravnoteženi raztopini soli.

Inkompatibilnosti

Zdravilo Videne lahko reagira z beljakovinami in drugimi organskimi snovmi.

Območje, ki ga zdravite, je treba sprati, da odstranite čim več krvi, preden nanesite zdravilo Videne. Raztopina ni združljiva z reducenti, solmi alkaloidov, taninsko kislino, salicilno kislino, solmi srebra, solmi živega srebra in solmi bizmuta, tavrolidinom in vodikovim peroksidom.

1.3.1 Povzetek glavnih značilnosti zdravila ter informacije o označevanju in informacije za
bolnika Zaupno

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

Ecolab

Absorpcija joda iz povidon-joda skozi zdravo ali poškodovano kožo lahko vpliva na preiskave ščitnice.

Raztopina Videne lahko prav tako vpliva na preiskave hemoglobina ali glukoze v blatu ali urinu.

Če ste uporabili prevelik odmerek zdravila

Želodec je treba sprati s hrano, ki vsebuje škrob in beljakovine ali z 1-odstotno raztopino natrijevega tiosulfata. Opraviti je treba dializo, da zmanjšate raven joda v serumu. Spremljati je treba delovanje ščitnice. Ustrezno je treba zdraviti tudi druge možne simptome, kot so metabolična acidoza ali nepravilno delovanje ledvic.