

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

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

Ecolab

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 104,5 mg povidon-joda, kar ustreza 11 mg joda.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalna raztopina

Temna, rdeče-rjava tekočina z značilnim vonjem.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Terapevtske indikacije

Za enkratno uporabo:

Razkuževanje nepoškodovane kože ali kot antiseptik za sluznico, na primer pred operacijo, biopsijami, injiciranjem, punkcijami, odvzemom krvi ali kateterizacijo mehurja.

Za večkratno, časovno omejeno uporabo

Antiseptično zdravljenje ran (npr. preležanin ali venskih razjed), opeklin ter okuženih in superokuženih dermatoz.

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Videne se uporablja na koži ali sluznici nerazredčeno ali razredčeno.

Kadar se uporablja kot razkužilo ali antiseptik za kožo ali sluznico, na primer pred operacijo, biopsijami, injiciranjem, punkcijami, odvzemom krvi in kateterizacijo mehurja se zdravilo Videne uporablja nerazredčeno.

Za razkuževanje kože z majhnim številom lojnic je za začetek delovanja potrebna najmanj ena minuta, pri koži z velikim številom lojnic pa najmanj 10 minut. Med tem časom je treba kožo ohranjati vlažno z nerazredčenim pripravkom.

Za antiseptično zdravljenje površinskih ran je treba na predele, ki potrebujejo zdravljenje, nanesti nerazredčeno zdravilo Videne.

Pri antiseptičnem zdravljenju opeklin je treba na predele, ki potrebujejo zdravljenje, običajno nanesti nerazredčeno zdravilo Videne.

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

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

Ecolab

Za antiseptično izpiranje, umivanje in kopeli se lahko uporablja razredčeno zdravilo Videne. Kot standardna razmerja so priporočena naslednja razredčenja:

- izpiranje kot del zdravljenja ran (npr. preležanine, venske razjede in gangrena) in perioperativno preprečevanje okužb: 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.

Za razredčenje je primerna običajna vodovodna voda. Kadar je potrebna izotonična raztopina, lahko za razredčenje uporabite fiziološko raztopino ali Ringerjevo raztopino.

Za očesno uporabo se priporočajo raztopine, pufrane s fosfatnim puffrom.

Vse raztopine je potrebno pripraviti sproti in uporabiti takoj.

Zdravilo Videne je potrebno nanašati na zdravljeni predel, dokler se povsem ne navlaži. Antiseptični sloj, ki nastane, ko se raztopina posuši, se zlahka spere z vodo.

Kadar se zdravilo Videne uporablja za razkuževanje kože pred operacijo, je treba preprečiti nabiranje pripravka pod bolnikom, ker lahko povzroči draženje kože.

Pri večkratni uporabi sta pogostost in trajanje uporabe odvisna od posameznega primera. Zdravilo Videne, sveže pripravljen za vsako uporabo, je mogoče uporabiti večkrat na dan.

Z zdravljenjem ran je potrebno nadaljevati, dokler obstajajo znaki okužbe ali očitne nevarnosti za okužbe rane. Če se okužba po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Videne ponovi, se lahko ponovno začne z zdravljenjem.

Rjavo obarvanje, ki ga povzroči zdravilo Videne, je značilno za pripravek in kaže na njegovo učinkovitost. Očitna izguba barve kaže na to, da je pripravek izgubil učinkovitost.

Pri uporabi zdravila Videne za kopeli ipd., se lahko pojavi jod v obliki rjave usedline. Priporočljivo je, da obarvano površino kadi takoj očistite.

Kot splošno pravilo velja, da je mogoče zdravilo Videne sprati iz tkanin in drugih materialov s toplo vodo in milom. V trdovratnih primerih se lahko uporabi vodna raztopina amonijaka ali fiksirna sol (natrijev tiosulfat), ki sta na voljo v lekarnah ali specializiranih prodajalnah.

Novorojenčki in dojenčki

Uporabo zdravila Videne pri novorojenčkih in dojenčkih do 6. meseca starosti je treba izredno omejiti.

Starejši:

Zdravilo Videne se lahko pri starejših bolnikih s povečanim delovanjem ščitnice oz. avtonomnimi adenomi in/ali funkcijsko avtonomijo uporabi le po temeljiti diagnozi.

4.3. Kontraindikacije

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

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

Ecolab

Zdravila Videne ni dovoljeno uporabljati:

- pri povečanem delovanju ščitnice ali drugih manifestnih obolenjih ščitnice;
- pri herpetiformnem dermatitisu (Duhringova bolezen);
- pred in po zdravljenju z radioaktivnim jodom (do konca zdravljenja);
- v znanih primerih preobčutljivosti na povidon-jod ali katerokoli sestavino zdravila.

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi zdravila Videne v ustni votlini je treba paziti, da ne pride do vdihavanja s posledično pljučnico ali drugimi dihalnimi zapleti.

Zdravilo se ne sme zaužiti.

Redna ali dolgotrajna uporaba ni priporočljiva pri bolnikih z obolenji ščitnice ali tistimi, ki se zdravijo z litijem.

Zdravilo Videne se lahko uporablja po temeljiti diagnozi:

– za daljše obdobje (> 5 dni) in na večjih površinah (npr. več kot 10 % telesne površine) pri bolnikih:

- z blago nodozno golšo;
- po zdravljenju za obolenji ščitnice;
- predisponiranih bolnikih z avtonomnim adenomom in/ali funkcijsko avtonomijo (posebej pri starejših bolnikih).

Pri teh bolnikih ne moremo popolnoma izključiti tveganja za nastanek posledične, z jodom izzvane hipertiroze. V teh primerih mora biti zdravnik pozoren na zgodnje simptome možnega povečanega delovanja ščitnice do 3 mesece po koncu zdravljenja in po potrebi spremljati delovanje ščitnice.

– pri omejeni uporabi pri novorojenčkih in dojenčkih do 6. meseca starosti, ker ni mogoče popolnoma izključiti možnosti nastanka hipotiroze. Po uporabi zdravila Videne je treba spremljati delovanje ščitnice. V primeru hipotiroze se mora predpisati zdravljenje s tiroidnim hormonom, dokler se ne obnovi normalna ščitnična aktivnost. Paziti je treba, da ga dojenčki po naključju ne zaužijejo.

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Povidon-jod reagira z beljakovinami in različnimi drugimi organskimi snovmi, kot so npr. sestavine krvi in delci gnoja v ranah. Njegova učinkovitost se lahko pri tem zmanjša.

Sočasna uporaba zdravila Videne in encimskih zdravil za zdravljenje ran, zaradi oksidacije–encimskih sestavin, zmanjša učinkovitost obeh zdravil. Slednje velja tudi za vodikov peroksid in tavrolidin ter za razkužila, ki vsebujejo srebro (tvorba srebrovega jodida).

Zdravilo Videne se ne sme uporabljati sočasno ali takoj po uporabi razkužil, ki vsebuje živo srebro (tveganje kemičnih opeklin zaradi tvorbe živosrebrovega jodida).

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

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

Ecolab

Zdravilo Videne se ne sme uporabljati sočasno ali takoj po uporabi antiseptikov na osnovi oktenidina na istem ali sosednjem mestu, ker se lahko na teh mestih pojavi prehodno temno obarvanje.

Pri bolnikih, ki sočasno zdravijo z litijem, se je treba izogibati redni uporabi zdravila Videne, zlasti na večjih površinah, ker lahko dolgotrajno zdravljenje s povidon-jodom, povzroči absorpcijo večjih količin joda. V nekaterih izrednih primerih lahko to povzroči (prehodno) hipotirozo. V teh primerih lahko sinergistični učinki z litijem potencialno povzročijo enake neželene učinke, kot so opisani zgoraj (hipotiroza).

Vpliv na diagnostične preiskave

Zaradi oksidacijskega učinka povidon-joda lahko pri zdravljenju bolnikov z zdravilom Videne določene diagnostične preiskave dajo lažno pozitivne rezultate (npr. toluidin ali gvajakova smola za ugotavljanje hemoglobina ali glukoze v blatu ali urinu).

Med uporabo povidon-joda se lahko zmanjša privzem joda v ščitnico.

To lahko vpliva na preiskave ščitnice (scintigrafijo, določanje joda, vezanega na beljakovine (PBI-*"protein bound iodine"*), diagnostiko z radioaktivnim jodom) in tako onemogoči zdravljenje z radioaktivnim jodom. Scintigrafijo se lahko ponovi šele 1-2 tedna po uporabi povidon-joda.

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Vpliv na sposobnost razmnoževanja (varnost) ni znan.

Nosečnost in dojenje

Med nosečnostjo in dojenjem je dovoljeno zdravilo Videne, tako kot vse pripravke, ki vsebujejo jod, uporabljati samo po temeljiti oceni razmerja med koristnostjo in tveganjem in v izredno omejenih količinah. Po uporabi zdravila Videne je treba spremljati delovanje ščitnice pri otroku. Če se pojavi hipotiroza, se mora predpisati takojšnje zdravljenje s tiroidnim hormonom, dokler se ne obnovi normalno delovanje ščitnice.

Med dojenjem je treba paziti, da otrok ob stiku z deli materinega telesa, na katere je bilo nanešeno zdravilo Videne, po naključju ne zaužije pripravka.

Če sta način in obseg uporabe zdravila Videne vzrok za absorpcijo pomembnih količin joda, se ne sme spregledati možnosti, da lahko to zdravilo prav tako povzroči povečanje vsebnosti joda v materinem mleku (glejte tudi 5.2. »Farmakokinetične lastnosti« in 5.3 »Predklinični podatki o varnosti«).

4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znano, da bi zdravilo Videne vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

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

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

Ecolab

4.8. Neželeni učinki

Organski sistemi	Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	Zelo redki ($< 1/10.000$)	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni imunskega sistema				preobčutljive reakcije	anafilaktične reakcije	
Presnovne in prehranske motnje					povečano delovanje ščitnice	metabolna acidoza neravnovesje elektrolitov
Bolezni kože in podkožja				pordelost razdražena koža srbenje mehurji		
Bolezni sečil						okvara ledvic
Preiskave						neravnovesje serumske osmolarnosti

Bolezni imunskega sistema:

Redki: preobčutljive kožne reakcije
Zelo redki: anafilaktične reakcije

Presnovne in prehranske motnje:

Zelo redki: Pri dolgotrajni uporabi zdravila Videne na koži, rani ali opeklinah se lahko znatno poveča količina joda. Zelo redko se lahko pri določenih bolnikih pojavi povečano delovanje ščitnice zaradi joda (z jodom izzvana hipertiroza).

Neznana: Po absorpciji večjih količin povidon-joda (npr. pri zdravljenju opeklin) so poročali o (dodatnih) neravnovesjih v elektrolitski in serumski osmolarnosti, kot tudi močni metabolni acidozi.

Bolezni kože in podkožja:

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

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

Ecolab

Redki: Zapoznele alergične reakcije ob stiku, ki se lahko izražajo v obliki srbenja, rdečice in mehurjev. Poročali so o primerih draženja kože po perioperativnem razkuževanju.

Bolezni sečil:

Neznana: Po absorpciji večjih količin povidon-joda (npr. pri zdravljenju opeklin) so poročali o okvari ledvic.

Preiskave:

Neznana: Po absorpciji večjih količin povidon-joda (npr. pri zdravljenju opeklin) so poročali o neravnovesju v serumski osmolarnosti.

4.9. Preveliko odmerjanje

a) Simptomi zastrupitve

Po naključju zaužite večje količine povidon-joda se lahko pojavijo simptomi akutne zastrupitve z jodom, kot so bolečine in krči v trebuhu, slabost, bruhanje, driska, dehidracija, padec krvnega tlaka (dolgotrajni), nagnjenost h kolapsu, edem glotisa, krvavitve (sluznic in ledvic), cianoza, okvara ledvic (akutna tubularna nekroza, ki se lahko po 1-3 dnevih razvije do anurije), parastezija, povišana telesna temperatura in pljučni edemi. Po dolgotrajnem čezmernem uživanju joda se lahko kot simptomi pojavijo hipertiroza, tahikardija, nemir, tremor in glavoboli.

Kot je navedeno v objavljenih poročilih, se lahko simptomi zastrupitve pojavijo po zaužitju več kot 10 g povidon-joda.

b) Terapevtski ukrepi v primeru zastrupitve

Takojšnje zaužitje hrane, ki vsebuje škrob in beljakovine, kot je npr. koruzna moka, pomešana z mlekom ali vodo.

Bolniku je treba izpirati želodec s 5% raztopino natrijevega tiosulfata ali suspenzijo škroba.

Ko že pride do toksične absorpcije, je mogoče toksično koncentracijo joda v serumu učinkovito znižati s peritonealno dializo ali hemodializo.

Delovanje ščitnice je treba natančno spremljati s kliničnimi preiskavami, da bi izključili možnost z jodom izzvane hipertiroze oz. da bi zagotovili zdravljenje te motnje v zgodnji fazi, če se le-ta pojavi.

Nadaljnje zdravljenje mora biti osredotočeno na simptome, kot so metabolna acidoza in motnje delovanja ledvic.

c) Zdravljenje z jodom izzvane hipertiroze

Zdravljenje z jodom izzvane hipertiroze (možni stranski učinek pri dovtetnih bolnikih; glej tudi 4.3. »Kontraindikacije«) se izvaja v skladu s klinično prakso. Pri blagih oblikah zdravljenje včasih ni potrebno, pri hudih oblikah pa je lahko potrebno tirostatsko zdravljenje (učinki tega zdravljenja se pokažejo po daljšem času). V najhujših primerih (kritična tiroksična stanja) je potrebna intenzivna nega, plazmafereza ali tiroidektomija.

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

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

Ecolab

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva; antiseptiki in dezinficienski; jodovi pripravki

Oznaka ATC: D08AG02

Kompleks povidon-joda je učinkovit pri pH-vrednostih med 2 in 7. Mikrobicidni učinki so posledica vsebnosti prostega, nevezanega joda, ki se v mazilih in raztopinah, ki vsebujejo vodo, sprošča iz kompleksa povidon-joda kot del ravnotežne reakcije. Kompleks povidon-joda tako predstavlja rezervoar joda, ki sprošča elementarni jod in s tem vzdržuje ravnovesje koncentracije aktivnega joda.

Z vezavo v kompleks povidon-jod jod v veliki meri izgubi svoje lokalno dražeče učinke v primerjavi z alkoholnimi raztopinami joda.

Prosti jod v obliki molekule reagira kot močan oksidant, predvsem z nenasičenimi maščobnimi kislinami in rahlo oksidiranimi SH- ali OH- skupinami aminokislin v encimih in temeljnih strukturnih sestavinah mikroorganizmov. To nespecifično delovanje je temelj izrazitih učinkov povidon-joda na širok spekter, za človeka patogenih mikroorganizmov, npr. na grampozitivne in gramnegativne bakterije, mikobakterije, glive (zlasti *Candida*), številne viruse in nekatere praživali. Do zadostne inaktivacije bakterijskih spor in nekaterih vrst virusov praviloma pride šele potem, ko pripravek že nekaj časa deluje.

Kot kaže, ni tveganja, da bi se na povidon-jod razvila specifična primarna odpornost; prav tako ni znano, da bi se po daljših obdobjih uporabe pojavila kakšna sekundarna odpornost.

5.2. Farmakokinetične lastnosti

Po uporabi povidon-joda je treba upoštevati možnost absorpcije joda, odvisno od mesta in trajanja uporabe ter uporabljene količine. Če se pripravek uporabi na nepoškodovani koži, se absorbira le zelo malo joda. Po dolgotrajni uporabi zdravil, ki vsebujejo povidon-jod, na sluznicah, obsežnih poškodbah in opeklinah, še posebej po izpiranju telesnih votlin, se lahko absorbira veliko joda. Posledično povečanje koncentracije joda v krvi je praviloma le prehodno. Pri zdravi ščitnici večje količine razpoložljivega joda ne povzročijo klinično pomembnih sprememb ščitničnih hormonov. Če presnova joda poteka normalno, se odvečni jod preprosto v večjih količinah izloči skozi ledvice.

Absorpcija in še posebej izločanje povidona skozi ledvice sta odvisna od povprečne molekulske mase kompleksa. Pri molekulski masi večji od 35000 do 50000 lahko pričakujemo zastajanje, predvsem v retikulo-histiocitnem sistemu. Vendar se po lokalni uporabi povidon-joda ne pojavi kopičenje povidona v telesu, tako kot po intravenski ali subkutani uporabi zdravil, ki vsebujejo povidon-jod.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

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

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

Ecolab

Podatki študij na živalih niso pokazali posebne nevarnosti za ljudi na osnovi običajnih študij akutne toksičnosti, kronične toksičnosti in mutagenosti. Dolgoročne študije o rakotvornosti povidon-joda niso na voljo. Ker lahko jod prehaja skozi placento in zaradi občutljivosti ploda na farmakološke odmerke joda, je treba med nosečnostjo preprečiti možno absorpcijo večjih količin joda. Jod se v večjih koncentracijah kopiči v mleku kot v serumu, zato se ga lahko v obdobju dojenja uporablja samo po temeljiti oceni razmerja med koristnostjo in tveganjem.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

- alkilfenol eter sulfat (amonijeva sol)
- glicerol
- citronska kislina
- brezvodni natrijev hidrogenfosfat
- prečiščena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Povidon-jod ni združljiv z reducenti, solmi alkaloidov, taninsko kislino, salicilno kislino, solmi srebra, solmi živega srebra in solmi bizmuta, tavrolidinom in vodikovim peroksidom (glej tudi 4.5. »Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij«).

6.3. Rok uporabnosti

2 leti

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Videne je pakirano v 500-mililitrski HDPE platenki, zatesnjeni s plastično navojno zaporko.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

Ecolab

5363-I-2121/12

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

18.10.2012

10. DATUM (ZADNJE) REVIZIJE BESEDILA

20. 12. 2011

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

Videne 104,5 mg/ml dermalna raztopina

Ecolab