

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Jod B. Braun 7,7 mg/ml otopina za kožu/usnu sluznicu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 7,7 mg djelatnog joda (u obliku povidona jodiranog).

100 ml otopine sadrži 0,77 g djelatnog joda (u obliku povidona jodiranog).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za kožu/usnu sluznicu

Smeđa otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Prevenција i liječenje infekcija neoštećene kože i sluznice.

Za jednokratnu primjenu:

Dezinfekcija neoštećene vanjske kože, npr. prije injekcije (intramuskularne, supkutane, periferno intravenske ili intradermalne) i uzorkovanja krvi.

Za jedno antiseptičko liječenje usne sluznice (npr. prije kirurškog zahvata).

Za višekratnu, vremenski ograničenu primjenu:

Higijenska i kirurška dezinfekcija ruku.

Antiseptičko pranje i kupanje koji podržavaju higijenske postupke.

Spektar antimikrobne aktivnosti:

Jod B. Braun 7,7 mg/ml otopina za kožu/usnu sluznicu ima baktericidnu, fungicidnu, uključujući kvasnice, mikobaktericidnu i ograničenu virucidnu aktivnost protiv virusa s omotačem (uklj. HBV, HCV, HIV, virusi influence) (vidjeti dio 5.1).

Jod B. Braun 7,7 mg/ml otopina za kožu/usnu sluznicu indicirana je kod odraslih, adolescenata, djece i dojenčadi starijih od 6 mjeseci (vidjeti dio 4.4).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Dezinfekcija kože

Jod B. Braun otopinu treba nerazrijeđenu primijeniti kako bi se dezinficirala koža npr. prije injekcije (intramuskularne, supkutane, periferno intravenske ili intradermalne) i uzorkovanja krvi. Kada se upotrebljava za dezinfekciju kože s malo lojnih žlijezda, vrijeme izlaganja je 15 sekundi prije injekcije. U slučaju kože s mnogo lojnih žlijezda, vrijeme izlaganja mora biti najmanje 10 minuta. Tijekom tog vremena kožu treba održavati navlaženom nerazrijeđenim pripravkom.

Antiseptička sluznica

Kao dio jedinstvenog antiseptičkog liječenja usne sluznice (npr. prije kirurškog zahvata), preporučuje se ispiranje usta 30 sekundi bez gutanja s 10–15 ml nerazrijeđene otopine za ispiranje usta.

Dezinfekcija ruku

Jod B. Braun otopinu treba nerazrijeđenu primijeniti za dezinfekciju ruku.

Za higijensku dezinfekciju ruku, najmanje 3 ml nerazrijeđene Jod B. Braun otopine mora se utrljati na suhe i vidljivo čiste ruke, održavajući ruke vlažnima najmanje 1 min. Nakon razdoblja pripreme od 1 minute ruke se ne smiju prati. Za kiruršku dezinfekciju ruku najmanje 2 x 5 ml nerazrijeđene Jod B. Braun otopine mora se utrljati na suhe i vidljivo čiste ruke i podlaktice u trajanju od 5 minuta kako bi se omogućilo djelovanje pripravka. Ruke treba održavati navlaženim nerazrijeđenim pripravkom tijekom čitavog razdoblja pripreme.

Ispiranje i pranje

Jod B. Braun otopina može se upotrijebiti razrijeđena za antiseptičko ispiranje, pranje i kupanje koji podržavaju higijenske postupke. Pranje i kupanje služe samo kao potpora higijenskim postupcima. Ne mogu zamijeniti uobičajenu predoperativnu dezinfekciju kože.

Za upute o razrijeđivanju lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

Posebne populacije

Izbjegavajte redovitu ili produženu primjenu na starijim bolesnicima sklonim hipertireoidizmu ili u bolesnika s oštećenjem bubrega (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Doziranje je isto kod odraslih i djece.

Jod B. Braun otopina kontraindicirana je u novorođenčadi težine manje od 1500 g (vidjeti dio 4.3).

Potrebno je strogo izbjegavati primjenu u novorođenčadi i dojenčadi do 6 mjeseci (vidjeti dio 4.4).

Testove funkcije štitne žlijezde potrebno je redovno provoditi ako se jod primjenjuje kao topikalni antiseptik kod dojenčadi (vidjeti dio 4.4 i 4.8).

Način primjene

Jod B. Braun otopina namijenjena je za primjenu na koži u nerazrijeđenom i razrijeđenom obliku (samo u kliničkom okruženju) i za primjenu na usnoj sluznici.

Otopina se može razrijediti vodom i drugim kompatibilnim otopinama (vidjeti dio 6.6).

Sve se otopine moraju svježe pripremiti i odmah primijeniti.

Jod B. Braun otopinu treba nanositi na područje koje se obrađuje dok se posve ne smoči. Antiseptički film koji se stvara kako se preparat suši može se jednostavno isprati vodom.

Kada se Jod B. Braun otopina višekратно primjenjuje, učestalost i trajanje primjena ovisit će o konkretnom slučaju. Jod B. Braun otopina može se primijeniti jednom ili nekoliko puta dnevno.

Smeđa boja Jod B. Braun otopine karakteristika je pripravka. Iako ne postoji izravna korelacija između intenziteta boje i djelotvornosti, lijek se ne smije koristiti ako dođe do vidljivog gubitka boje.

4.3 Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- hipertireoidizam ili druge očigledne bolesti štitnjače
- Dermatitis herpetiformis
- prije i poslije radiojodne terapije (do kraja liječenja)
- vrlo mala težina novorođenčeta (težina na rođenju <1500 g) zbog apsorpcije joda

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

- Jod B. Braun otopina može se koristiti samo ako je to strogo indicirano u bolesnika s blažom nodularnom gušavosti ili nakon bolesti štitnjače, te u bolesnika koji imaju sklonost hipertireoidizmu tj. s autonomnim adenomima i/ili funkcionalnom autonomijom (posebno kod starijih bolesnika). U tih bolesnika Jod B. Braun otopina se ne smije primjenjivati tijekom dužih razdoblja i na većim područjima (primjerice, na više od 10% ukupne površine tijela i više od 14 dana) budući da se rizik od naknadnog hipertireoidizma induciranoj jodom ne može posve isključiti. U takvim slučajevima bolesnike treba temeljito testirati na rane simptome hipertireoidizma do 3 mjeseca nakon prekida terapije te im po potrebi pažljivo pratiti funkciju štitnjače.
- Potrebno je izbjegavati redovito korištenje kod bolesnika koji se liječe litijem (vidjeti dio 4.5).
- Izbjegavajte redovitu primjenu u bolesnika s oštećenjem bubrega (vidjeti dio 4.8).
- Jod se resorbira kroz opekline i oštećenu kožu i u manjoj mjeri kroz zdravu kožu i može dovesti do toksičnih razina joda u krvi, posebice u bolesnika sa bubrežnom insuficijencijom.
- Kako bi se smanjio rizik od iritacije kože, Jod B. Braun otopina ne smije se koristiti u okluzivnim uvjetima (vidjeti dio 4.8).
- Ako dođe do pojave lokalne iritacije i preosjetljivosti, prekinite terapiju (vidjeti dio 4.8).
- Potrebno je paziti da ne dođe do nakupljanja Jod B. Braun otopine ispod tijela bolesnika ili ispod određenih dijelova tijela bolesnika kako bi se izbjegla iritacija kože ili prolazna promjena boje kože (vidjeti dio 4.8).
- Upotrebu Jod B. Braun otopine treba izbjegavati u bolesnika s jodo-aknama, jer se osjetljivost uzrokovana povidonom jodiranim ne može u potpunosti isključiti kod tih bolesnika.
- Jod B. Braun otopina je nesterilni lijek.
- Smetnje u dijagnostičkim ispitivanjima

Zbog oksidirajućeg učinka povidona, jodiranog u određenoj dijagnostičkoj analizi, može doći do lažno pozitivnih rezultata (primjerice, o-toluidin ili gvajak-smola za utvrđivanje hemoglobina ili glukoze u stolici i urinu).

Povidon, jodirani može smanjiti unos joda u štitnu žlijezdu. To može smetati testove štitne žlijezde (scintigrafija, utvrđivanje joda vezanog na proteine, dijagnostika radiojodom) i na taj način onemogućiti radiojodnu terapiju. Novi scintigram se ne smije obavljati u roku od 1 do 2 tjedna nakon liječenja povidonom, jodiranim.

Pedijatrijska populacija

- Primjenu u novorođenčadi i dojenčadi do 6 mjeseci treba strogo izbjegavati, jer se rizik od indukcije hipotireoidizma ne može posve isključiti (vidjeti dio 5.1).
- Primjena u novorođenčadi i dojenčadi u dobi do 6 mjeseci dozvoljena je samo uz medicinski savjet. U takvim slučajevima treba provesti procjenu koristi/rizika i nadzirati funkciju štitnjače. U slučaju pojave bilo kakvog hipotireoidizma, rano liječenje hormonom štitnjače treba obavljati sve dok se ne povрати normalna aktivnost štitnjače.
- Potrebno je voditi računa o tome da se spriječi svaki nehotičan oralni unos pripravka kod beba (vidjeti dio 4.6).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Jod B. Braun otopina se ne smije upotrebljavati istovremeno ili ubrzo nakon primjene dezinficijensa koji sadrže živu (opasnost od opeklina kiselinom uzrokovanih stvaranjem Hg₂I₂).

Ako se povidon, jodirani upotrebljava istovremeno s terapijama enzimskim pripravcima za topikalnu primjenu, učinci oba lijeka mogu biti oslabljeni oksidacijom enzimskih sastavnica. To se može dogoditi i u slučaju vodikova peroksida i taurolidina, te uz sredstva za dezinfekciju koja sadrže srebro (zbog stvaranja srebrnog jodida).

Kod bolesnika koji istovremeno primaju terapiju litijem, treba izbjegavati redovito korištenje Jod B. Braun otopine, jer dugotrajna terapija povidonom, jodiranim može dovesti do apsorpcije velikih

količina joda, osobito ako je obrađena površina velika. U nekim iznimnim slučajevima to može dovesti do (prolaznog) hipotireoidizma. U ovoj konkretnoj situaciji, sinergijski učinci s litijem potencijalno mogu izazvati iste nuspojave kao što je prethodno opisano.

Povidon, jodirani reagira s proteinima i određenim drugim organskim spojevima, npr. sastavnicama krvi ili gnoja, što umanjuje njegovu učinkovitost.

Mogu nastati smetnje u dijagnostičkim ispitivanjima (vidjeti dio 4.4).

Jod B. Braun otopina nije kompatibilan s oktenidinom. Kombinirano korištenje može uzrokovati prolaznu promjenu boje kože te je stoga potrebno izbjegavati upotrebu Jod B. Braun otopine i pripravaka koji sadrže oktenidin.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Jod se može resorbirati nakon opsežne primjene i prenijeti preko placente. Jod B. Braun otopina može prouzročiti privremeni hipotireoidizam u fetusa ili novorođenčadi kada se primjenjuje tijekom trudnoće. Stoga se preporučuje izbjegavanje upotrebe Jod B. Braun otopine tijekom trudnoće. U slučaju da nije dostupna alternativa primjeni Jod B. Braun otopine tijekom trudnoće, preporučuje se provođenje ispitivanja funkcije štitnjače kod djeteta, osobito u područjima poznatim po endemski niskom jodu u prehrani i sklonosti gušavosti.

Dojenje

Jod se može resorbirati nakon opsežne primjene te se može izlučiti u majčino mlijeko. Jod B. Braun otopina se ne smije upotrebljavati tijekom dojenja.

Potrebno je voditi računa o tome da se spriječi nehotični oralni unos Jod B. Braun otopine kod dojenčadi *putem* dodira s obrađenim dijelovima majčinog tijela tijekom dojenja. Ako postoji sumnja na unos joda, preporučuje se provođenje ispitivanja funkcije štitnjače kod djeteta. Ako dođe do hipotireoidizma, indicirano je rano liječenje hormonom štitnjače sve dok se ne povрати normalna funkcija štitnjače.

Plodnost

Dugotrajna upotreba povidona, jodiranog na sluznicama može uzrokovati značajnu sustavnu apsorpciju joda koja može utjecati na plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Jod B. Braun otopina ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

a) Sažetak sigurnosnog profila

Sigurnosni profil Jod B. Braun otopine je dobro utvrđen, a nuspojave su vrlo rijetko prijavljene.

Najčešće su nuspojave lokalna iritacija, svrbež i osjeti pečenja na mjestu primjene.

Anafilaktičke reakcije do anafilaktičkog šoka javljaju se vrlo rijetko. Mogu uključivati simptome kao što su pojave na koži (npr. urtikarija i angioedem), manifestacije dišnog sustava (npr. dispneja, piskanje i opstrukcija gornjih dišnih putova uslijed edema), gastrointestinalne manifestacije (npr. mučnina, povraćanje, proljev, abdominalna bol) ili kardiovaskularne manifestacije (npr. omaglica, sinkopa, hipertenzija).

b) Tablični popis nuspojava

Sljedeći popis nuspojava temelji se na iskustvu iz kliničkih ispitivanja i iskustvu nakon stavljanja u promet. Te su reakcije predstavljene klasom organskih sustava i učestalošću u sljedećoj tablici.

Definicija pojmova učestalosti u ovom dijelu:

Vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
Unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Poremećaji imunološkog sustava	
Vrlo rijetko	Anafilaktički šok, anafilaktička reakcija
Nepoznato	Preosjetljivost
Endokrini poremećaji*	
Vrlo rijetko	Hipertireoidizam, hipotireoidizam
Nepoznato	Povišeni tiroksin, povišen tireoidni stimulirajući hormon (TSH)
Poremećaji metabolizma i prehrane	
Nepoznato	Metabolička acidoza
Poremećaji živčanog sustava	
Vrlo rijetko	Sinkopa, omaglica, osjet pečenja
Krvožilni poremećaji	
Vrlo rijetko	Hipotenzija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	
Vrlo rijetko	Edem dišnih putova, opstrukcija gornjih dišnih putova, dispneja, piskanje
Poremećaji probavnog sustava	
Vrlo rijetko	Povraćanje, dijareja, abdominalna bol, mučnina
Poremećaji kože i potkožnog tkiva*	
Vrlo rijetko	Angioedem, urtikarija, kontaktni dermatitis, alergijski dermatitis, svrbež, eritem, mjehurić, osip, papula, iritacija kože, osjećaj pečenja kože, gubitak boje kože
Nepoznato	Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), linearna IgA bulozna dermatitoza, Stevens-Johnson sindrom / toksična epidermalna nekroliza, akutna generalizirana egzantematозна pustuloza), jodo-akne, dermatitis herpetiformis
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	
Nepoznato	Bubrežno zatajenje
Pretrage	
Nepoznato	Nestabilnost elektrolita, abnormalna osmolarnost krvi

*Vidjeti dio c).

c) Opis odabranih nuspojava

Endokrini poremećaji

U određenih osjetljivih pojedinaca, uključujući one s već postojećom bolesti štitnjače, starijih, fetusa i novorođenčadi ili bolesnika s drugim čimbenicima rizika, može se povećati rizik od razvoja disfunkcije štitnjače inducirane jodom.

Hipertireoidizam i hipotireoidizam inducirani jodom ne samo da utječu na predisponirane bolesnike, već i na zdrave ispitanike liječene tijekom duljih razdoblja.

U slučaju resorpcije velikih količina joda (vidjeti dio 5.2), može doći do privremenog hipotireoidizma inducirano jodom u fetusa ili novorođenčadi (vidjeti dijelove 4.4, 4.6 i 5.1) i hipertireoidizma inducirano jodom u predisponiranih bolesnika (vidjeti dijelove 4.4 i 4.9). Prijavljene su i smetnje u osmolarnosti elektrolita i seruma, zatajenje bubrega i teška metabolička acidoza.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Reakcije preosjetljivosti na koži, npr. kontaktne alergijske reakcije kasnog tipa, mogu se pojaviti u obliku svrbeža, crvenila, mjehurića, kontaktnog dermatitisa, osipa, eritematoznih papula, generaliziranog eritema ili iritacije povidonom, jodiranim (pod okluzijom) itd.

Iritacija kože, opekline kože ili promjena boje kože mogu se pojaviti u slučaju nakupljanja otopine Jod B. Braun ispod bolesnika ili ispod određenih dijelova tijela bolesnika ili ako se upotrebljava pod okluzijom (vidjeti dio 4.4.).

d) Pedijatrijska populacija

Hipotireoidizam može biti potaknut redovnom upotrebom u novorođenčadi uslijed apsorpcije joda, vidjeti dijelove 4.4 i 5.1.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Simptomi intoksikacije

Nakon nehoteičnog oralnog unosa velikih količina povidona, jodiranog, može doći do simptoma akutne intoksikacije jodom, što uključuje abdominalne bolove i grčeve, malaksalost, povraćanje, proljev, dehidraciju, pad krvnog tlaka uz (dugotrajnu) tendenciju kolapsa, glotalni edem, krvarenje (iz sluznica i bubrega), cijanozu, oštećenje bubrega (globularnu i tubularnu nekrozu) koje se može razviti u anurezu (nakon 1 do 3 dana), parestezu, vrućicu i plućni edem. Nakon iznimno velikog unosa joda tijekom dužih razdoblja, mogu se razviti simptomi hipertireoidizma kao što su tahikardija, nemir, drhtanje i glavobolje.

Prema objavljenim izvješćima, simptomi intoksikacije mogu se javiti nakon uzimanja više od 10 g povidona, jodiranog.

Terapijske mjere u slučaju intoksikacije

Treba odmah dati hranu koja sadrži škrob i proteine, kao što je jestivi škrob pomiješan s mlijekom ili vodom. Bolesnikov želudac treba isprati 5%-tnom otopinom natrijeva tiosulfata ili suspenzijom škroba.

U slučaju toksične apsorpcije, razine toksičnog joda u serumu mogu se učinkovito smanjiti peritonealnom ili hemodijalizom.

Funkciju štitnjače treba pažljivo nadzirati provođenjem kliničkih testova kako bi se isključila mogućnost hipertireoidizma induciranoj jodom ili kako bi se to stanje liječilo u ranoj fazi, ovisno o slučaju.

Daljnja terapija usredotočit će se na sve preostale simptome, kao što su metabolička acidoza i poremećaji funkcije bubrega.

Liječenje hipertireoidizma induciranoj jodom

Liječenje hipertireoidizma induciranoj jodom ovisit će o njegovom obliku. Blagi oblici nekad ne zahtijevaju nikakvu terapiju, a ozbiljni oblici mogu zahtijevati terapiju tirostaticima (koja u svakom slučaju ima samo odgođene učinke). U najozbiljnijim slučajevima (kritična stanja tirotoksičnosti), može biti potrebna intenzivna njega, plazmafereza ili tiroidektomija.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antiseptici i dezinficijensi; pripravci joda
ATK oznaka: D08AG02

Mehanizam djelovanja

Kompleks povidona jodiranog učinkovit je pri pH vrijednostima između 2 i 7. Mikrobicidni učinci uzrokovani su slobodnim, nevezanim sadržajem joda koji se u masti i otopinama koje sadrže vodu oslobađa iz kompleksa povidona jodiranog kao dio uravnotežene reakcije. Prema tome, može se reći da kompleks povidona jodiranog čini spremnik za jod koji otpušta elementarni jod i tako održava stalnu koncentraciju aktivnog joda. Vežanjem za kompleks povidona jodiranog, jod uvelike gubi svoje lokalne nadražujuće učinke u usporedbi s otopinama alkoholnog joda.

Slobodni jod reagira kao snažni oksidirajući medij na molekularnoj razini, uglavnom s nezasićenim masnim kiselinama i blago oksidirajućim SH- ili OH- grupama aminokiselina u enzimima i osnovnim strukturnim komponentama mikroorganizama.

Klinička djelotvornost

Tablica: Informacije o djelotvornosti Jod B. Braun otopine

	Koncentracija	Dokazana djelotvornost	Preporučeno vrijeme izlaganja
Higijenska dezinfekcija ruku (EN 1500)	nerazrijeđeno		1 minuta
Kirurška dezinfekcija ruku (12791)	nerazrijeđeno		5 minuta
Antisepsa kože (koža s malo lojnih žlijezda) (DGHM 1991)	nerazrijeđeno		15 sekundi
Antisepsa kože (koža s mnogo lojnih žlijezda) (DGHM 1991)	nerazrijeđeno		10 minuta
Baktericidna aktivnost (EN 13727)		1 minuta	
Fungicidna aktivnost na kvasnice (EN 13624)		1 minuta	
Fungicidna aktivnost (EN 13624)		60–120 minuta	
Mikobakterijska aktivnost (EN 14348)		15 minuta	
Ograničena virucidna aktivnost protiv virusa s omotačem (uklj. HIV, HBV, HCV) (EN 14476)		30 sekundi	

Čini se da ne postoji opasnost od razvoja određene primarne rezistencije na povidon-jod, niti se zna da se može javiti bilo kakva sekundarna rezistencija nakon duljeg razdoblja upotrebe.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Povidon jodirani primijenjen klinički bilo kojim putem može rezultirati sustavnom apsorpcijom joda. To ovisi o prirodi i trajanju liječenja, kao i o količini koja je primijenjena.

Nakon nanošenja na neoštećenu kožu, resorbiraju se samo vrlo male količine joda.

Resorpcija i posebice eliminacija povidona putem bubrega ovise o prosječnoj molekularnoj težini spoja. Kod molekularne težine veće od 35000 do 50000, može se pretpostaviti retencija, ponajprije u retikulo-histiocitnom sustavu.

Međutim, ne postoje izvješća o teaurizmozi i drugim promjenama kod lokalne primjene povidona jodiranog, kao kod intravenskog ili supkutanog doziranja lijekova koji sadrže povidon.

Distribucija

Svako povećanje razine joda u krvi općenito je prolazno. Kod zdravih štitnjača, dostupne više razine joda ne donose nikakve klinički relevantne promjene u statusu hormona štitnjače.

Smatra se da je koncentracija ukupnog joda u plazmi kod zdravih ispitanika između 40 i 80 µg/l.

Eliminacija

Kada je metabolizam joda normalan, pojačana je eliminacija joda putem bubrega.

Srednje koncentracije joda u urinu (UIC) u širokoj su uporabi kao biomarker izloženosti jodu, a razine >300 µg/l smatraju se prekomjernima u djece i odraslih osoba, a razine >500 µg/l smatraju se prekomjernim u trudnica.

5.3 Neklinički podaci sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

Karcinogeni potencijal nije moguće potpuno isključiti, jer do sada nisu provedena dugoročna ispitivanja karcinogenosti povidona jodiranog.

Toksičnost za reprodukciju i razvoj: Redovna intramuskularna primjena 15%-tne (m/v) otopine povidona jodiranog kod štakora pokazala je oštećenje plodnosti i učinka razmnožavanja povezano s dozom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Voda, pročišćena

Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat

Natrijev jodat

Makrogollaurileter (9 jedinica etilenoksida)

Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH vrijednosti)

6.2 Inkompatibilnosti

Jod B. Braun otopina nekompatibilna je sa redukcijskim tvarima, alkaloidnim solima, taninom, salicilatnom kiselinom, srebrnim solima, živinim solima i bizmutnim solima, taurolidinom i vodikovim peroksidom.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja
12 mjeseci

Nakon razrjeđivanja
Primijeniti odmah nakon razrjeđivanja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja/razrjeđivanja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Boca od polietilena visoke gustoće s polipropilenskim zatvaračem.

Veličine pakiranja: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml otopine

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Sljedeća razrjeđivanja s pomoću vode, izotonične otopine natrijevog klorida, Ringerove otopine ili pufera fosfata (ovisno o predviđenoj primjeni) navedena su kao smjernica: Otopine za pranje 1:2 do 1:25, kupke za pojedinačne udove otprilike 1:25, kupke za cijelo tijelo približno 1:100.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Njemačka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-026962580

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08.06.2021.
Datum posljednje obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

05. svibnja 2023.