

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

JODI GEL 10 %, 100 mg/g, żel
Povidonum iodinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest JODI GEL 10% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku JODI GEL 10%
3. Jak stosować JODI GEL 10%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać JODI GEL 10%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest JODI GEL 10% i w jakim celu się go stosuje

JODI GEL 10 % zawiera jako substancję czynną powidon jodowany, który jest kompleksowym połączeniem jodu z powidonem. W zetknięciu ze skórą lub błoną śluzową lek ulega powolnemu rozpadowi z wydzielaniem wolnego jodu. Wykazując szerokie spektrum działania antyseptycznego zwalcza i przeciwdziała infekcjom ran, skóry i jam ciała włącznie z ranami ciętymi. Żel skutecznie zapobiega stanom zapalnym pochwy i zakażeniom jamy ustnej. Działa na bakterie (szczególnie na paciorkowce i gronkowca złocistego) i grzyby nie powodując powstawania oporności. Postać żelu powoduje przedłużone działanie w porównaniu z płynem i zapobiega spływaniu leku z miejsca zastosowania.

Wskazania do stosowania:

JODI GEL 10 % przeznaczony jest do stosowania jako środek antyseptyczny:

- do odkażania ran i skóry przed zabiegami chirurgicznymi;
- do odkażania zakażonych ran pourazowych;
- w pierwotnych lub wtórnych infekcjach miejscowych skóry;
- w zainfekowanych nacięciach chirurgicznych;
- w zapaleniach pochwy;
- w zakażeniach jamy ustnej.

Powidon jodowany może być również używany do odkażania skóry przed wprowadzeniem igieł i cewników.

Lek stosowany jest zarówno w warunkach szpitalnych, ambulatoryjnych i domowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku JODI GEL 10%

Kiedy nie stosować leku JODI GEL 10%

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują choroby tarczycy;
- jeśli u pacjenta występuje choroba Cushinga;
- na głębokie rany lub poważne oparzenia bez porozumienia z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego żelu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Zwiększenie stężenia jodu we krwi może powodować zaburzenia czynności tarczycy oraz inne działania niepożądane (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci poniżej 11 lat wyłącznie na zlecenie lekarza.

JODI GEL 10% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Wchłanianie jodu pochodzącego z leku może mieć niekorzystny wpływ na badania czynności tarczycy: scyntygrafia tarczycy, diagnostyka z użyciem radioaktywnego izotopu jodu, ocena PBI (*protein – bound iodine*).

Leki zawierające rtęć, srebro, nadtlenek wodoru nie powinny być używane wspólnie z powidonem jodowanym.

Powidon jodowany może wpływać na niektóre testy wykrywające obecność krwi i glukozy w kale lub w moczu dając fałszywie dodatnie wyniki.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować JODI GEL 10%

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Żel do stosowania na skórę i błony śluzowe. Stosowanie leku należy ograniczyć do niewielkich powierzchni ran. Tylko do użytku zewnętrznego. Smarować miejsca chorobowo zmienione, drobne skaleczenia lub niewielkie powierzchnie ran.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 11 lat wyłącznie na zlecenie lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku JODI GEL 10%

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania tego leku.

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy usunąć nadmiar żelu.

Pominięcie zastosowania leku JODI GEL 10%

Należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku JODI GEL 10%

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić reakcje alergiczne. Zwiększone wchłanianie przezskórne jodu w następstwie długotrwałego stosowania leku na duże powierzchnie skóry może wywoływać powstawanie wola z objawami nadczynności lub niedoczynności tarczycy oraz objawy uogólnione, takie jak: metaliczny posmak w ustach, ślinotok, palenie lub pieczenie w ustach, podrażnienie lub obrzęk płuc, biegunka, kwasica metaboliczna, hipernatremia (zwiększenie stężenia sodu w surowicy krwi), zaburzenia czynności nerek, obrzęk skóry, wykwity o charakterze trądziku.

U noworodków i niemowląt z powodu wchłaniania jodu przez skórę wystąpić może kwasica metaboliczna, neutropenia, niedoczynność tarczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać JODI GEL 10%

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ma właściwości termoodwracalne. W temperaturze 20-45°C występuje w postaci żelu, poniżej temperatury 20°C i powyżej 45°C jest cieczą.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 1 rok.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera JODI GEL 10%

- Substancją czynną leku jest powidon jodowany. 100 g żelu zawiera 10 g powidonu jodowanego.
- Pozostałe składniki to: poloksamer 407, sodu chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda JODI GEL 10% i co zawiera opakowanie

JODI GEL 10% to ciemnobrunatny żel o charakterystycznym zapachu.

1 tuba aluminiowa po 10 ml żelu w tekturowym pudełku;

1 butelka szklana z dozownikiem po 1000 ml żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

tel. +48 22 780 83 05 w. 70

e-mail: gemi@gemi.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: