

## **OMADUSTE KOKKUVÕTE**

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Solutio Iodi Spirituosa, 5% nahalahus

### **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

1 ml nahalahust sisaldab 50 mg joodi.

#### Teadaolevat toimet omav abiaine:

Etanool

Sisaldab 96% etanooli

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### **3. RAVIMVORM**

Nahalahus.

Läbipaistev, merevaigukollane, iseloomuliku lõhnaga lahus.

### **4. KLIINILISED ANDMED**

#### **4.1 Näidustused**

Joodi nahalahus on näidustatud täiskasvanutel ja lastel alates 12. eluaastast naha desinfektsiooniks.

#### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

##### Annustamine

Soovitav annus on individuaalne, vastavalt vajadusele.

##### *Lapsed*

Joodi ei soovitata kasutada lastel vanuses alla 12 aasta seoses ohutusega.

##### Manustamisviis

Kutaanne.

Niisutage aplikaator joodilahusega ja kandke nahapinnale.

#### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Pärast joodi nahale kandmist ei tohi nahale asetada oklusioonsidet.

Joodipreparaate tuleb ettevaatusega kasutada kilpnäärme ületalitlusega patsientidel (hüpertüreoidismi korral).

Vältida regulaarset kasutamist raseduse või imetamise ajal.

Vältige preparaadi sattumist silma, suhu ja limaskestale.

Ettevaatus on vajalik, kui joodi kasutatakse pikema aja vältel (5-7 päeva), kuna võib esineda ülitundlikkusreaktsioone. Ülitundlikkuse tekkimisel lõpetada ravimi kasutamine.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Joodipreparaadid ei sobi kokku ammoniaagi, leelise ja leeliskarbonaatide, naatriumtiosulfaadi, vedela elavhõbedaga ja pliiisoolade, tanniini, tärklise, atsetooni, tärpentiniõli ja peamiste eeterlike õlidega.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Joodipreparaate tuleb ettevaatusega kasutada rasedatel, kuna joodi manustamisel suurtele nahapindadele võib jood imenduda kogustes, mis võivad põhjustada vastsündinul kilpnäärme kaasasündinud suurenemist ja alatalitlust.

##### Imetamine

Joodilahust tuleb kasutada ettevaatusega imetamise ajal.

##### Fertiilsus

Andmed fertiilsuse kohta puuduvad..

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole asjakohane.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Järgnevat klassifikatsiooni kasutatakse kõrvaltoimete esinemissageduse hindamiseks.

Igas esinemissageduse vahemikus on soovimatud kõrvalmõjud toodud esinemissageduse tõsiduse vähenemise järjekorras.

Väga sage (<1/10)

Sage (1/100 kuni <1/10)

Aeg ajalt (1/1,000 kuni <1/100)

Harv (1/10,000 kuni <1/1,000)

Väga harv (<1/10,000), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: bulloosne lööve, nahapunetus, ketendus

Väga harv: ülitundlikkusreaktsioone - šokk, palavik, lööve

Võib häirida kilpnäärme talitlust.

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Lokaalsel kasutamisel on üleannustamine ebatõenäoline.

Joodilahuse ägeda mürgituse sümptomid juhuslikul allaneelamisel on tingitud peamiselt selle söövitavast mõjust seedetraktis: võivad tekkida ebameeldiv metallimaitse suus, kõhuvalu, oksendamine ja kõhulahtisus. Kui kõhus sisaldub tärklisist siis okse on sinine.

Anuuria võib tekkida 1 kuni 3 päeva hiljem. Surm võib olla tingitud vereringe puudulikkusest, võib tekkida söögitoru ahanemine, mille tulemusena lämbumine, aspiratsioonipneumoonia või kopsuturse. Surmav annus on tavaliselt umbes 2 või 3 g.

Ravi: ägeda joodimürgistuse puhul tuleb tarbida piima ja tärklise kliistrit. Tühjendada magu ja mao loputamiseks kasutada tärklise klistiiri või naatriumtioosulfaadi 1% lahust. Soovitatav kasutada aktiivsütt. Elektrolüütide ja veekadu tuleks asendada. Tugeva valu vaigistamiseks on soovitatav süstida morfiinsulfaati 10 mg. Vajalikuks võib osutada trahheostoomia.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

ATC-kood: D08AG03

Farmakoterapeutiline rühm: antiseptikumid ja desinfektandid; ATC-kood: D08AG03

#### Toimemehhanism

Elementaarsel joodil on bakteritsiidne, sporitsiidne, funktitsiidne ja antiviraalne toime.

Paiksel kasutatav jood sadestab valke. See võib surmata kahjustatud rakud. Toime on sarnane söövitava happe toimega.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### Imendumine

Jood imendub vähesel määral läbi naha.

#### Jaotumine

Joodi sihtorgan on kilpnääre.

Jood läbib platsentaarbarjääri.

#### Biotransformatsioon

Jood muundatakse kiiresti jodiidiks ja salvestatakse kilpnäärmes türeoglobuliinina.

#### Eritumine

Jodiidid väljutatakse peamiselt uriini kaudu, kuid väike osa ka rooja, sülje, higi ja rinnapiima kaudu.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Andmed puuduvad.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Kaaliumjodiid, 96% etanool , puhastatud vesi.

## **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Nahalahus, 20 ml pruunis klaaspudelis, millel on polüetüleenist tilguti ja plastikust ohutuskork. Iga klaaspudel on märgistatud ning paigutatud koos infolehega pappkarpi.

## **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks**

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

JSC "Riga Pharmaceutical Plant , Duntse 16/22, Riia, LV-1005, Läti Vabariik.

Tel.+371 67355550, +371 67355551

Fax +371 67355551

e-mail: inara@rff.lv

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

317000

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

14.06.2000/5.02.2013

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud augustis 2013