

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Doporison 100 mg/g salv

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab 100 mg joodpovidooni (jodeeritud povidoon).

20 g salvi sisaldab 2 g joodpovidooni (jodeeritud povidoon).

Povidonum iodinatum (Ph. Eur.)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Salv.

Spetsiifilise joodilõhnaga pruunikas salv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Väikeste haavade, sisselõigete, kriimustuste, pindmiste põletushaavade, marrastuste ja villide ravi täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja üle 6 kuu vanustel imikutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Salvi määratakse peale üks või kaks korda ööpäevas.

Põletikulise ja rohke eksudaadiga kahjustuse korral tuleb optimaalsete tulemuste saamiseks kanda salvi kahjustusele iga 4...6 tunni järel. Salvi tuleb uuesti peale kanda, kui selle värvus tuhmub.

Maksimaalne raviperiood on 14 päeva.

Lapsed

Täiskasvanud, noorukid, lapsed ja üle 6 kuu vanused imikud

Annustamine ja manustamisviis on samad, mis täiskasvanutel.

Enneaegsed imikud, vastündinud ja kuni 6 kuu vanused imikud

Ravimit ei tohi kasutada enneaegsetel imikutel, vastündinutel ja kuni 6 kuu vanustel imikutel (vt lõike 4.3, 4.4 ja 4.6).

Manustamisviis

Kutaanne.

Otseseks manustamiseks kahjustatud nahapiirkondadele. Manustamiskohad peavad olema puhtad ja kuivad. Salv peab kahjustatud alasid täielikult katma. Vajadusel võib salvi katta sidemega.

Märkus! Salvi pruun värvus on preparaadile iseloomulik omadus ja see näitab vaba joodi esinemist ning ühtlasi ravimi toimivust. Pruuni värvuse kadumisel salvi mikroobide vastane toime väheneb.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Hüpertüreoidism.

Äge kilpnäärmehaigus.

Enne ravi, ravi ajal ja pärast ravi radioaktiivse joodiga (kuni ravi lõpuni).

Herpetiformne dermatiit (Duhring'i tõbi).

Ravi liitiumipreparaatidega (vt lõik 4.5).

Enneaegsed imikud, vastsündinud ja kuni 6 kuu vanused imikud (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.6).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui patsiendil tekib lokaalne ärritus ja ülitundlikkus, tuleb ravi katkestada.

Pikaajaline kasutamine võib põhjustada nahaärritust ja isegi raskeid nahareaktsioone.

Tuleb rakendada ettevaatust, vältimaks joodpovidooni sattumist silma.

Struuma, nodulaarse struuma või teiste kilpnäärme haigustega patsientidel esineb suurte joodiannuste manustamisel risk kilpnäärme ületalitluse tekkeks (hüpertüreoidism). Sellistel patsientidel ei tohi ilma absoluutse näidustusega manustada joodpovidooni suurtele nahapindadele pikema aja vältel.

Nimetatud patsiente tuleb isegi pärast ravi lõppu jälgida võimaliku hüpertüreoidismi varajaste sümptomite osas ja vajadusel teostada kilpnäärmeuuring.

Joodpovidooni ei tohi kasutada enne radioaktiivset joodi sisaldavat stsintigraafiat või radioaktiivse joodiga läbi viidavat kilpnäärmevähi ravi (kuni ravi lõpuni), ega ka nende ajal ja pärast neid protseduure.

Neerukahjustus

Olemasoleva neeruhaigusega patsiente tuleb ravida ettevaatusega, kuna esineb võimalus joodi süsteemseks imendumiseks (pikaajaline ravi suuretel nahapindadel), sest pikenenud eritumine võib põhjustada seerumi joodisisalduse suurenemist.

Lapsed

Vastsündinutel ja imikutel on suure joodiannuse manustamise järgselt oht hüpotüreoidismi tekkeks. Joodpovidooni kasutamine lastel ja imikutel peab olema nii minimaalne kui vähegi võimalik, kuna nende naha läbilaskevõime on suurem ja nad on joodi suhtes tundlikumad. Joodpovidoon võib põhjustada loote või vastsündinu pöörduvat hüpotüreoidismi koos TSH (kilpnääret stimuleeriv hormoon) suurenemisega.

Vajalik võib olla lapse kilpnäärme funktsiooni jälgimine (s.o T4 ja TSH kontsentratsioonid).

Joodpovidooni mistahes võimalikku allaneelamist lapse poolt tuleb täielikult vältida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Joodpovidoon on toimiv pH väärtuste juures 2,0...7,0. Tuleb arvestada, et joodpovidoon võib reageerida valkude ja teiste küllastumata orgaaniliste ainete, mis vähendab tema efektiivsust.

Samaaegne kasutamine koos ensümaatilisi komponente sisaldavate ravimitega vähendab mõlema kasutatava preparaadi toimet.

Seda ravimit ei tohi kasutada samaaegselt koos vesinikperoksiidiga, hõbedat sisaldavate preparaatide ja taurolidiiniga.

Samaaegset kasutamist koos elavhõbedat sisaldavate ravimitega tuleb vältida.

Kasutamine samaaegselt liitiumiraviga on näidanud aditiivse hüpotüreoidse toime teket (vt lõiku 4.3).

Samaaegne kasutamine hüpertüreoidismi ja ägeda kilpnäärmehaiguse ravimitega on vastunäidustatud (vt lõiku 4.3).

Joodpovidooni oksüdeeriva toime tõttu võivad erinevad diagnostilised testid saastumise tõttu joodpovidooniga anda valepositiivseid vastuseid peitvere avastamisel roojas või uriinis.

Ravi joodpovidooniga võib häirida kilpnäärme uuringuid ja muuta võimatuks kilpnäärme ravi joodiga. Uut stsintigrammi ei tohiks teha enne 1...2 nädala möödumist ravist joodpovidooniga.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Joodpovidooni tohib raseduse ajal kasutada ainult arsti poolt määratult ja selle kasutamist tuleb hoida nii minimaalsena kui võimalik, kuna imendunud jood võib läbida platsentabarjääri. Joodpovidooni kasutamine pärast kolmandat raseduskuud ei ole soovitatav.

Joodpovidooni kasutamine võib lootel põhjustada mööduvat hüpotüreoidismi ja selle kasutamist raseduse ajal tuleb vältida.

Imetamine

Joodpovidooni tohib imetamise ajal kasutada ainult arsti poolt määratult ja selle kasutamist tuleb hoida nii minimaalsena kui võimalik, kuna imendunud jood võib erituda rinnapiima. Joodpovidooni kasutamine võib vastsündinul põhjustada mööduvat hüpotüreoidismi ja selle kasutamist imetamise ajal tuleb vältida.

Joodpovidooni mistahes võimalikku allaneelamist imiku poolt tuleb täielikult vältida.

Fertiilsus

Fertiilsust mõjutavad andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Doporison ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on liigitatud organsüsteemi ja esinemissageduse alusel. Esinemissagedused on defineeritud järgmiselt:

- *Väga sage* ($\geq 1/10$);
- *Sage* ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$);
- *Aeg-ajalt* ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$);
- *Harv* ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$);
- *Väga harv* ($< 1/10\ 000$);
- *Teadmata* (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired	
<i>Harv</i>	Ülitundlikkus
<i>Väga harv</i>	Anafülaktiline reaktsioon
Endokriinsüsteemi häired	
<i>Väga harv</i>	Hüpertüreoidism* (mõnikord sümptomiteks tahhükardia või ärevus)
<i>Teadmata</i>	Hüpotüreoidism***
Ainevahetus- ja toitumishäired	
<i>Teadmata</i>	Elektrolüütide tasakaalu häired** Metaboolne atsidoos**

Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
<i>Harv</i>	Kontaktdermatiit (sümptomiteks erüteem, väikesed villid ja sügelus)
<i>Väga harv</i>	Angioödeem
<i>Teadmata</i>	Eksfoliatiivne dermatiit, naha kuivus
Neerude ja kuseteede häired	
<i>Teadmata</i>	Äge neerupuudulikkus** Vereseerumi osmolaarsuse häired**
Vigastused, mürgistused ja protseduuri tüsistused	
<i>Teadmata</i>	Keemiline nahapõletus

* Kilpnäärmehaigusega patsientidel (vt lõik 4.4) pärast suure joodiannuse imendumist, st pärast haavade ja põletuste või suurte nahapindade pikaajalist ravi joodpovidooniga.

** Võib ilmneda joodpoviooni suurte annuste imendumise järgselt (nt põletuste ravi).

*** Joodpovidooni pikaajalise või ulatusliku kasutamise tõttu tekkinud hüpotüreoidism.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

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 kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Joodpovidooni suurte koguste tahtliku või tahtmatu allaneelamise korral võib ilmneda äge joodimürgistus. Seda iseloomustavad seedetraktiga seotud sümptomid, anuuria, vereringehäired, kõriturse, mille tagajärjeks võib olla asfüksia, või kopsuturse ja ainevahetushäired.

Ravi

Ravi on sümptomaatiline ja toetav. Hoolikalt tuleb jälgida elektrolüütide tasakaalu ning neeru- ja kilpnäärme funktsiooni.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Antiseptilised ja desinfitseerivad ained, joodipreparaadid ATC-kood: D08AG02

Joodpovidoon on polümeer polüvinüülpürolidooni (PVP) ja joodi kompleks, mis manustamise järgselt teatud aja jooksul jätkab joodi vabastamist. Selle protsessi ajal kaotab joodpovidoon oma värvuse, seega võib pruuni värvi intensiivsuse järgi hinnata salvi efektiivsust. Joodpovidoonil on lai mikroobivastane toimespekter. Resistentsust ei ole täheldatud. Elementaarne jood hävitab *in vitro* kiiresti bakterid, viirused, seened ja mõned algloomad. Sellesse on kaasatud kaks toimemehhanismi: vaba jood põhjustab kiiresti bakterite hävimise, samal ajal moodustab polümeeriga seotud jood depoo. Kui ravim satub kontakti naha ja limaskestadega, dissotsieerub polümeerist üha enam joodi. Vaba jood reageerib mikroorganismide ensüümide ja struktuurvalkude aminohapete oksüdeeritavate –SH või –OH gruppidega inaktiveerides ja hävitades seeläbi need ensüümid ja valgud. Enamus vegetatiivseid mikroorganisme hävib *in vitro* vähem kui minutiga, paljud hukuvad 15...30 sekundiga.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast kutaanset manustamist on tervetel isikel joodi süsteemne imendumine ebaoluline. See ravim on mõeldud lühiajaliseks kutaanseks manustamiseks väikeste nahakahjustuste korral. Povidooni imendumine ja selle järgnev eritumine neerude kaudu sõltub tema molekulaarmassist.

Jaotumine

Joodisisalduse suurenemist veres võib oodata pärast pikaajalist kasutamist suurtel nahapindadel, limaskestadel või suurte raskete põletuste ravimisel.

Vere joodisisalduse suurenemine on üldiselt ajutine. Jood jõuab vereringesse jodiidina ja kaasatakse kilpnäärme türeoglobuliini moodustumisse. Terve kilpnäärme patsientidel ei tekita joodi liig kliiniliselt olulisi muutusi kilpnäärme hormoonide tasakaalus. Kui joodi metabolism on normaalne, erituvad üleliigsed joodikogused neerudega.

Eritumine

Eritumine toimub peamiselt neerude kaudu plasmakliirensiga 15...60 ml/min, sõltuvalt seerumi joodi sisaldusest ning kreatiniini kliirensist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Äge toksilisus

Prekliinilistes uuringutes loomadega (hiired, rotid, küülikud ja koerad) täheldati toksilisi toimeid mitu korda suuremates annustes kui need, mida kasutatakse süsteemseks manustamiseks (suukaudne, intraperitoneaalne, intravenoosne).

Krooniline toksilisus

Rottidel viidi läbi vahetu ja kroonilise toksilisuse katsed. 12 nädala jooksul toideti loomi sõltuvalt nende kehakaalust 75...750 mg joodpovidooni annustega (joodi sisaldus ligikaudu 10%), mida lisati nende söödale. Pärast joodpovidooni ärajätmist täheldati valguga seondunud joodi täielikku pöörduvat suurenemist ja kilpnäärme mittespetsiifilisi histopatoloogilisi muutusi. Sarnaseid muutusi täheldati ka kontrollgrupis, kellele anti samaväärsetes annustes kaaliumjodiidi.

Mutageensus ja kartsinogeensus

Ei saa välistada joodpovidooni mutageenset toimet. Kartsinogeensusu uuringuid ei ole läbi viidud ja andmeid ei ole saadaval.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumvesinikarbonaat (E500ii)
Makrogool 4000 (E1521)
Makrogool 1500 (E1521)
Makrogool 1000 (E1521)
Makrogool 400 (E1521)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Kaasuvat manustamist teiste ravimitega vt lõigust 4.5.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

Kõlblikusaeg pärast esmast avamist: 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

20 g salvi alumiiniumtuubis, mis on suletud polüpropüleenkorgiga.
Karbis on üks tuub ja pakendi infoleht.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str.
Sofia 1220
Bulgaaria

8. MÜÜGILOA NUMBER

Müügiloa nr: 945717

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 03.07.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

veebruar 2018