

KRISTALSO

300

rafinisana
MORSKA SO
sitna-jodirana

prirodna morska so
iz Mrtvog mora

50 mL



**Povidon
jod HF**

8,5%

povidon

rastvor za
grgljanje/ispiranje usta

Za orofaringealnu
upotrebu.

elixa
MEDICAL

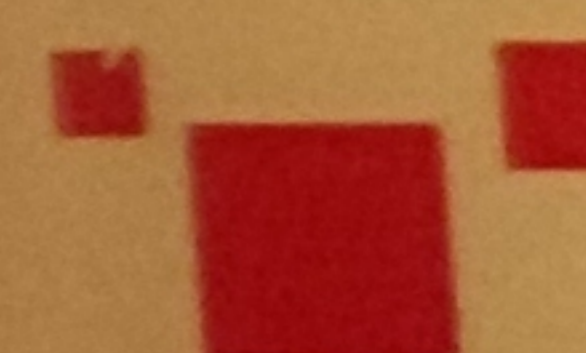


Hidrogep

kuirani hidrogen-peroksid
hydrogenii peroxidi solutio diluta

3%

Proizvod je namenjen
za dezinfekciju kože



Samo za
spoljašnju upotrebu

50 mL



Povidon jod HF


8,5%

povidon

rastvor za
grgljanje/ispiranje usta

Za orofaringealnu
upotrebu.

Upotrebljava se koncentrovan rastvor razblažen sa toplom vodom u odnosu 1:8 (npr. u čaši se može pomešati jedna kafena kašika rastvora i osam kafenih kašika tople vode). Grgljati ili ispirati usta sa 10 mL (2 kafene kašike) razblaženog rastvora u trajanju od 30 sekundi, bez gutanja. Neiskorišćeni razblaženi rastvor treba odbaciti. Postupak ponoviti do 4 puta u toku dana, u trajanju od maksimalno 14 uzastopnih dana ili prema propisanom režimu.

 **Hemofarm**

Nosilac dozvole:
HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put b.b., Vršac,
Republika Srbija

Broj dozvole: 515-01-02621-16-001
od 14.02.2017.



8 600097 001434

ATC: R02AA15

1 mL rastvora za
grgljanje/ispiranje usta sadrži:
povidon-jod 0,085 g (odgovara
0,85% raspoloživog joda)

Pomoćne supstance:
saharin-natrijum; L-mentol;
makrogol 400; voda, prečišćena;
etanol 96%.

Lek je namenjen za odrasle i
decu uzrasta iznad 6 godina.

Pre primene leka pročitati
uputstvo za lek.

Lek je namenjen za lokalnu
primenu, za grgljanje/ispiranje
usta.

Lek se izdaje bez lekarskog
recepta.

Čuvati na temperaturi do 25°C,
u originalnom pakovanju u cilju
zaštite od svetlosti.

Razblaženi rastvor upotrebiti
odmah.

Čuvati van domašaja dece!

Neupotrebljeni lek se uništava u
skladu sa važećim propisima.

50 mL

Povidon 8,5%
povidon **jod HF**

rastvor za grgljanje/ispiranje usta
Za orofaringealnu upotrebu.
1 mL rastvora sadrži: povidon-jod 0,085 g
odgovara 0,85% raspoloživog joda

Povidon jod HF 8,5% rastvor za grgljanje/ispiranje usta

INN: povidon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.

Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 14 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Povidon jod HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Povidon jod HF
3. Kako se uzima lek Povidon jod HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Povidon jod HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Povidon jod HF i čemu je namenjen

Lek Povidon jod HF, rastvor za grgljanje/ispiranje usta sadrži aktivnu supstancu povidon-jod koja spada u grupu antiseptika. Iz povidon-jod kompleksa, jod se postepeno oslobađa delujući protiv širokog spektra patogenih uzročnika: bakterija, virusa, gljivica, spora i protozoa.

Povidon jod HF, rastvor za grgljanje/ispiranje usta se koristi:

- kod akutnih infekcija mukoze (sluzokože) usta i grla, npr. gingivitis i ulceracije u ustima;
- za održavanje oralne higijene, pre, za vreme i nakon stomatoloških intervencija i intervencija u usnoj duplji.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Povidon jod HF

Lek Povidon jod HF ne smete primenjivati:

- ukoliko znate da imate preosetljivost na povidon-jod ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka, navedenih u odeljku 6,
- ukoliko imate kožno oboljenje dermatitis herpetiformis – Duhring,
- ukoliko imate poremećaj funkcije štitaste žlezde,
- pre i neposredno nakon radio-terapije radioaktivnim jodom (sve do završetka ove terapije),
- kod dece mlađe od 6 godina.

Upozorenja i mere opreza

Pre primene leka Povidon jod HF, rastvora za grgljanje/ispiranje usta posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Rastvor se primenjuje samo za grgljanje/ispiranje usta i ne sme se gutati.

Treba izbegavati redovnu ili produženu primenu kod pacijenata sa poremećajima štitaste žlezde, kod pacijenata koji su na terapiji litijumom, kao i kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom (bubrežna slabost).

Značajna resorpcija joda može nastati nakon primene kod dece.

Primena leka može uticati na rezultate testova za ispitivanje funkcije štitaste žlezde. Ukoliko se jave simptomi koji ukazuju na promene funkcije štitaste žlezde, treba obaviti adekvatna

ispitivanja. Poseban oprez se preporučuje kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom zbog potencijalne opasnosti od metaboličke acidoze (povećana kiselost krvi usled metaboličkog poremećaja) i toksičnog dejstva na bubrege. Kod pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom lekar će zatražiti kontrolu koncentracije joda u krvi, jer povišeni nivoi joda mogu povećati rizik od oštećenja bubrega.

Ne preporučuje se primena kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre.

Ne preporučuje se primena duže od 14 dana.

Ukoliko dođe do pojave lokalne iritacije i preosetljivosti, treba prekinuti sa terapijom.

Drugi lekovi i Povidon jod HF

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Istovremena primena sa lekovima koji sadrže litijum dovodi do pojačanog efekta na smanjenje funkcije štitaste žlezde. Resorpcija joda iz Povidon jod HF, rastvora za grgljanje/ispiranje usta kroz zdravu ili oštećenu kožu može uticati na rezultate testova ispitivanja funkcije štitaste žlezde.

Usled kontaminacije povidon-jodom, nekoliko vrsta testova za detekciju okultnog (skrivenog) krvarenja u stolici ili krvi u urinu, može dati lažno pozitivne rezultate.

Trudnoća i dojenje

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Jod prolazi placentalnu barijeru, a takođe se izlučuje u majčino mleko. Poremećaji funkcije štitaste žlezde su prijavljeni kod potomstva majki koje su bile izložene farmakološkim dozama joda.

Povidon jod HF, rastvor za grgljanje/ispiranje usta ne treba koristiti tokom trudnoće i u periodu dojenja, osim ukoliko druga terapijska mogućnost ne postoji, o čemu će odluku doneti Vaš lekar.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka koji ukazuju da lek utiče na upravljanje motornim vozilima i mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Povidon jod HF

Lek Povidon jod HF primenjujte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen za orofaringealnu upotrebu (na sluzokožu usne duplje i ždrebla), kao rastvor za grgljanje/ispiranje usta. Rastvor se ne sme gutati.

Odrasli, starije osobe i deca starija od 6 godina:

Povidon jod HF, rastvor za grgljanje/ispiranje usta treba razblažiti toplom vodom pre primene. U čaši pomešati jednu kafenu kašiku rastvora i osam kafenih kašika vode. Ispirati usta sa 10 mL (2 kafene kašike) razblaženog rastvora u trajanju do 30 sekundi, bez gutanja. Postupak ponoviti do 4 puta u toku dana, u trajanju od maksimalno 14 uzastopnih dana, ili prema propisanom režimu.

Lek se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 6 godina.

Ako ste primenili više leka Povidon jod HF nego što treba

Ukoliko ste primenili veću dozu leka od one koja Vam je preporučena ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ukoliko progutate veću količinu povidon-joda, doći će do porasta koncentracije joda u krvi i gastrointestinalnih neželjenih dejstava koja uključuju povraćanje, proliv i bol u stomaku. Sistemska toksičnost rezultira pojavom šoka, pada krvnog pritiska, ubrzanog rada srca, povišene telesne temperature, metaboličke acidoze (povećana kiselost krvi usled metaboličkog poremećaja) i oštećenja funkcije bubrega.

Ako ste zaboravili da primenite lek Povidon jod HF

Ne primenjajte dupli postupak da biste nadoknadili propuštenu primenu povidon-jod, rastvora za grgljanje/ispiranje usta. Ukoliko ste propustili da primenite lek, učinite to čim se setite. Međutim, ukoliko se približilo vreme za primenu sledeće doze, nastavite sa primenom leka prema preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Povidon jod HF

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje bez saveta Vašeg lekara. Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lokalna iritacija, opekotine na koži i reakcije preosetljivosti su prijavljene retko.

Anafilaktičke reakcije, anafilaktoidne reakcije i anafilaktički šok (ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija koja se manifestuje osipom, oticanjem lica, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, dezorijentacijom do gubitka svesti) su prijavljeni povremeno tokom primene preparata koji sadrže povidon-jod ili povidon. Ukoliko naglo dođe do pojave otoka lica, grla ili osećaja gušenja odmah se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Veće količine joda mogu dovesti do gušavosti i povećane ili smanjene funkcije štitaste žlezde. Ova neželjena dejstva su zabeležena u pojedinim slučajevima tokom ekstenzivne ili produžene primene povidon-joda. Druga neželjena dejstva koja su prijavljena su metabolička acidoza i akutna bubrežna insuficijencija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Povidon jod HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Povidon jod HF, rastvor za grgljanje/ispiranje usta posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.

Razblaženi rastvor upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Povidon jod HF

Aktivna supstanca:
100 mL rastvora za grgljanje/ispiranje usta sadrži:
povidon-jod 8,5 g (što odgovara 0,85 % raspoloživog joda)

Pomoćne supstance:
saharin-natrijum; L-mentol; makrogol 400; voda, prečišćena; etanol 96 %.

Kako izgleda lek Povidon jod HF i sadržaj pakovanja

Rastvor tamnosmeđe boje, karakterističnog mirisa na jod.

Unutrašnje pakovanje je HDPE boca sa LDPE kapaljkom i belim PP zatvaračem, sa 50 mL rastvora za grgljanje/ispiranje usta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bocu sa kapaljkom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02621-16-001 od 14.02.2017.

