

Písomná informácia pre používateľa

JODISOL® dermálny roztok

jódovaný povidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je JODISOL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete JODISOL
3. Ako používať JODISOL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať JODISOL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je JODISOL a na čo sa používa

JODISOL je vonkajšie antiseptikum a dezinficiens na báze jodoformu.

JODISOL má rozsiahle spektrum účinku na všetky vegetatívne formy baktérií, pliesní a je virucídny. Pôsobí takmer okamžite. Nie je rozdiel v účinnosti pri krátkodobých expozíciách. Liek je určený na vonkajšie použitie, jeho absorpcia pokožkou nie je zistená.

JODISOL sa používa na dezinfekciu rúk, povrchovú dezinfekciu kože pred drobnými výkonmi (injekcie, punkcie a pod.), na prípravu operačného poľa, dezinfekciu povrchových kožných poranení, fisúr, ragád, na antiseptické ošetrenie menších popálenín, dekubitov, infikovanej, bakteriálnej a mykotickej dermatitídy, herpes labialis, aftóznej stomatitídy, dentitio difficilis, chronickej tonzilitídy i stavov po tonzilektómii. V stomatologickej protetike je vhodné používať JODISOL na dezinfekciu odtlačkov, ponorením do zriedeného roztoku JODISOL (1:10).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete JODISOL

Nepoužívajte JODISOL

- pri kontaktnej precitlivenosti na jód alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergické reakcie sú veľmi zriedkavé.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať JODISOL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Zvýšená pozornosť je potrebná pri poruchách činnosti štítnej žľazy, pri poruchách činnosti obličiek, u tehotných žien, dojčiacich matiek a na prípadné alergické reakcie u detí do šiestich mesiacov.

Zriedený roztok má žltohnedé zafarbenie, ak dôjde k zmene farby, roztok stráca svoju účinnosť.

Pri prípadnom výskyte akýchkoľvek neobvyklých reakcií sa poraďte s lekárom.

Iné lieky a JODISOL

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

JODISOL stráca účinnosť pri styku s mydlom, alkalickými látkami, mliekom a bielkovinami.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek obsahuje etanol 95% , 961,5 mg v 1 g dermálneho roztoku, preto treba vziať do úvahy jeho použitie pred vedením vozidiel alebo obsluhov strojov.

3. Ako používať JODISOL

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na postihnuté miesto sa nanáša buď priamo (napr. pomocou vatového tampónu) alebo sa môže použiť v roztoku zriedenom vodou alebo etanolom v pomere až 1:20. Zriedený vodný roztok je vhodný na prípravu obkladov, omývanie, výplachy, kloktanie atď.

V prípade sprejového balenia stlačíme mechanický rozprašovač primeranou silou a rýchlosťou, čím sa vytvorí postrek bez použitia freónu. S ohľadom na malú dávku JODISOLU (asi 0,05 ml), vzniknutej jedným stlačením rozprašovača, postrek na povrch očistenej pokožky môže byť opakovaný podľa rozsahu rany určenej na ošetrenie. JODISOL Spray sa môže s ohľadom na malú dávku vytvorenú rozprašovačom používať aj na sliznicu. Na výplachy v ústnej dutine je vhodnejší JODISOL roztok.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, najmä u detí do 6 mesiacov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať JODISOL

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávať pri teplote 10°C až 25 °C na ochranu pred svetlom..

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo JODISOL obsahuje

Liečivo je jódovaný povidón (38,5 mg v 1 g dermálneho roztoku).

Ďalšou zložkou je etanol 95% (961,5 mg v 1 g dermálneho roztoku).

Ako vyzerá JODISOL a obsah balenia

Číra, žltohnedá až tmavo červenohnedá kvapalina so zápachom etanolu a jódu.

Liek je dostupný v balení po 3,6 g, 7 g, 13 g, 75 g, 80 g, 760 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

SpofaDental a.s., Markova 238, 506 01 Jičín, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2015.