CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO.

SOLUTIO IODI CUM GLYCERINI COEL (PŁYN LUGOLA), (10 mg + 20 mg)/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g płynu zawiera 10 mg jodu (*Iodum)* i 20 mg potasu jodku (*Kalii iodidum).*

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Roztwór do stosowania miejscowego na skórę, do odkażania skóry nieuszkodzonej, otarć naskórka, drobnych zadrapań oraz brzegów ran.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Stosować roztwór nierozcieńczony.

Sposób podawania
Zmienione chorobowo miejsce należy pędzlować lub przemyć jałowym gazikiem nasączonym roztworem.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować bezpośrednio na rany i oparzenia.
Nie stosować przy nadwrażliwości na jod, nadczynności tarczycy, gruźlicy płuc i niewydolności nerek.
Nie stosować u noworodków i niemowląt

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Długotrwałe stosowanie środka leczniczego lub stosowanie go na duże powierzchnie skóry może być przyczyną nadczynności tarczycy u pacjentów z utajonymi zaburzeniami czynności tarczycy (zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku).

4.5. *Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji*

Długotrwałe stosowanie leku zawierającego jod może zaburzać badania czynności tarczycy. Niedobór jodu nasila, a nadmiar jodu osłabia wrażliwość na leczenie nadczynności tarczycy tyreostatykami. Produkt leczniczy należy odstawić przed rozpoczęciem leczenia nadczynności tarczycy.
Produktu leczniczego zawierającego jod bezwzględnie nie wolno stosować ze związkami rtęci.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Przed zastosowaniem należy porozumieć się z lekarzem.
Stosować bardzo ostrożnie w przypadku przerwania ciągłości skóry.
Stosowanie dużych dawek jodu u kobiet w ciąży może powodować powstanie wola u noworodka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8. Działania niepożądane

U osób nadwrażliwych na jod może wystąpić podrażnienie błony śluzowej jamy nosowo – gardłowej, zapalenie skóry z pojawieniem się pęcherzyków, świądem, wrzodziejącymi nadżerkami. Czasami mogą wystąpić objawy ogólne z gorączką, wysypką, obrzmieniem węzłów chłonnych a nawet wstrząsem groźnym dla życia.
Długotrwałe stosowanie leków zawierających jod może wywołać nadczynność tarczycy, trądzik jodowy oporny na leczenie, alergię miejscową lub uogólnioną.
Stosowanie dużych dawek jodu u chorych na wole endemiczne może prowadzić do tyreotoksykozy.
Z powodu wchłaniania jodu przez skórę, produkt leczniczy zastosowany u noworodków lub niemowląt może powodować kwasicę metaboliczną, neutropenię, niedoczynność tarczycy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie związków jodu może powodować dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, mogą pojawić się zmiany skórne lub stany zapalne dróg oddechowych.

Po wystąpieniu objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zasięgnąć porady lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w dermatologii, środki antyseptyczne i dezynfekcyjne, jod
Kod ATC: D08AG

Jod jest pierwiastkiem niezbędnym do syntezy hormonów tarczycy, (tyroksyny (T4) i trijodotyroniny (T3), niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania wszystkich komórek organizmu. W zależności od dawki pobudza lub hamuje czynność tarczycy.
Stosowany zewnętrznie w postaci roztworu ma silne działanie antyseptyczne. Mechanizm działania polega na łączeniu się jodu z grupami aminowymi białek drobnoustrojów, co prowadzi do zahamowania ich aktywności, oraz na reakcji jodu z cząsteczką wody, uwalniającej aktywny tlen i jodowodór, co uzupełnia działanie odkażające.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Jodu wykazuje zdolność do penetracji żywej tkanki. Obserwuje się to w przypadku działania na rany i oparzenia. Błona śluzowa żołądka jest przepuszczalna dla jodu i wchłonięty jod można znaleźć w surowicy. Występuje on w postaci wolnej lub związanej z albuminą (w ilości 2,4 – 8,1 µg/ 100 cm^3 krwi).
Jod podany doustnie poprzekształca się w jodek i jest wychwytywany oraz gromadzony w gruczole tarczowym.
Jodki w przewodzie pokarmowym wchłaniają się na całej długości jelit, jednak głównie w jelicie cienkim, a następnie w ciągu 2 godzin rozprowadzane są w przestrzeni pozakomórkowej. Biologiczna dostępność jodku potasu wynosi niemal 100%.
Około 75% zasobów ustrojowego jodu znajduje się w tarczycy (1-10 mg), niewielkie ilości gromadzą się w nerkach, żołądku, gruczołach sutkowych i ślinowych. Eliminacja jodu jest powolna i odbywa się przez nerki; z moczem wydala się 15-16 µg /24 h.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol 99,5%
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego bezwzględnie nie wolno stosować ze związkami rtęci.
Nie należy stosować na skórę jednocześnie z innymi produktami leczniczymi ani środkami kosmetycznymi.

6.3. Okres ważności

1 rok

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwionego z zakrętką PP białą z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem, w tekturowym pudełku.
20 g (1 butelka po 20 g)

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

WYTWÓRNIA EUCERYNY LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE „COEL" S.J.
E.Z.M. KONSTANTY
ul. Wł. Żeleńskiego 45
31-353 Kraków.

8. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIA DO OBROTU.

Pozwolenie nr R/3422.

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA.

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.08.1986 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.

2014 -07- 2 2