

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Surasının sədri
E.M. Ağayev
“ 6 ” avqust 2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

YODİKSOL® 85 mq/q sprej
IODIXOL®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Povidone-iodine

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 q məhlulun tərkibində 85 mq povidon-yod vardır.

Köməkçi maddələr: allantoin, propilenqlikol, levomentol, etanol (96 %-li), limon turşusu monohidrat, natrium fosfat dodekahidrat, təmizlənmiş su.

Təsviri

Konteynerdən çıxarkən, preparat havada tünd-qəhvəyi rəngli dispersiya olunmuş maye hissəciklərindən ibarət olan və spesifik qoxuya malik aerosol cərəyanı şəklində püskürdülür.

Farmakoterapevtik qrupu

Boğaz xəstəlikləri zamanı istifadə olunan preparatlar. Antiseptiklər. Povidon-yod.

ATC kodu: R02AA15.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Antiseptik dərman preparatıdır. Povidon-yod – yodun və sintetik qeyri-toksik polimer olan povidonun suda həll olunan kompleks birləşməsidir. Dəri və selikli qişalarla təmasda olduqda, yüksək oksidləşmə qabiliyyəti sayəsində güclü antiseptik təsirə malik yod azad olur. Bu səbəbdən, preparat güclü bakterisid, funqisid, sporosid və seçici virusəleyhinə təsir göstərir və birhüceyrəlilərə qarşı aktivdir.

Farmakokinetikası

Öyrənilməmişdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Preparat ağız boşluğunun və boğazın aşağıda göstərilən infeksiyon-iltihabi xəstəliklərinin müalicəsi: kataral, follikulyar angina; streptokokk mənşəli angina (antibiotiklərlə eyni zamanda istifadə edildikdə); kəskin və xroniki tonsillit; glossit; aftoz stomatit.

Əks göstərişlər

Yoda və ya preparatın tərkibində olan digər komponentlərə qarşı yüksək həssaslıq: herpesəbənzər Dyuring dermatiti; hipertireoz; qalxanabənzər vəzi adenoması və ya qalxanabənzər vəzi funksiyalarının pozulması; dekompensasiya olunmuş ürək, böyrək və ya qaraciyər çatışmazlığı; radioaktiv yodun istifadəsi ilə aparılan diaqnostik müayinə və müalicə (tədqiqatdan əvvəl və sonra 2 həftə müddətində).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Preparatın tərkibində 20 % etanol (96 %-li) vardır; preparatın tərkibində şəkər yoxdur.

Preparat daxilə istifadə etmək üçün nəzərdə tutulmamışdır.

Preparatı tənəffüs yollarına çəkmək və/və ya udmaq olmaz.

Laringit zamanı preparatı yalnız müstəsna hallarda istifadə etmək olar. Məhlulun qəhvəyi rəngi, onun effektivliyini nümayiş etdirir. Məhlulun rəngsizləşməsi, preparatın effektivliyinin aşağı düşməsinə təsdiq edir.

Povidon-yodun istifadəsi, qalxanabənzər vəzinin ssintiqrafiyası zamanı çətinliklərin meydana çıxmasına səbəb ola bilər. Qalxanabənzər vəzinin ssintiqrafiyasına başlamazdan əvvəl 1-2 həftə müddətində povidon-yoddan istifadə etmək olmaz.

Hipertireozun inkişaf etməsini istisna etmək mümkün olmadığını nəzərə alaraq, povidon-yodun uzunmüddətli (14 gündən artıq) istifadəsi və ya qalxanabənzər vəzinin funksiyalarının latent pozğunluqları müşahidə olunan pasiyentlərdə (xüsusilə, yaşlı pasiyentlərdə) preparatın göstərilən miqdarda istifadəsi yalnız, gözlənilən faydanı və ehtimal edilən riski hərtərəfli qiymətləndirdikdən sonra mümkündür. Hipertireozun erkən əlamətlərini aşkar etmək və qalxanabənzər vəzi funksiyalarının lazımı müayinəsini aparmaq məqsədi ilə, hətta preparatın istifadəsi dayandırıldıqdan sonra belə (3 ay müddətində), həmin pasiyentlərin vəziyyətlərinə nəzarət etmək lazımdır.

Preparatın gözlərlə təmasından çəkinmək lazımdır. Məhlul gözlərə düşdüüyü halda, onları su ilə yumaq lazımdır.

Preparat ağız boşluğu selikli qişasını, dişləri, dərinə və insanların paltarlarını çirkləndirə bilər. Ağız boşluğu selikli qişasına, dişlərə və dəri üzərinə düşən ləkələri spirtli məhlulların istifadəsi ilə təmizləmək olar. Paltarların üzərinə düşən ləkələri durulaşdırılmış ammoniyak (naşatır spirti), natrium tiosulfat və ya sabunlu su vasitəsi ilə təmizləmək mümkündür. Preparatın istifadəsindən əvvəl, mümkün olduğu halda, ağız boşluğundan diş protezlərini və oxşar konstruksiyaları çıxarmaq vacibdir.

İstifadə etməzdən əvvəl preparatı qızdırmaq olmaz.

Uşaqlar

6 yaşdan 12 yaşa qədər uşaqlarda Yodiksol® preparatını yalnız, həkim təyinatına əsasən istifadə etmək olar. Laringospazmın inkişaf etmə ehtimalını nəzərə alaraq, 12 yaşa qədər uşaqlarda preparatı ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

Povidon-yodun yerli istifadəsindən sonra, uşaqlarda yodun əhəmiyyətli dərəcədə sorulması müşahidə oluna bilər. Qan plazmasında yod səviyyəsinin yüksəlməsinin böyrək çatışmazlığı riskinin artmasına gətirib çıxara bilməsini nəzərə alaraq, uşaqlarda povidon-yodu ehtiyatla istifadə etmək lazımdır. Qalxanabənzər vəzi funksiyalarına nəzarət etmək lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Preparatı, ağız boşluğunda və boğazda istifadə etmək üçün nəzərdə tutulmuş digər preparatlarla (xüsusilə, hidrogen peroksidlə) birlikdə istifadə etmək tövsiyə olunmur; Yodiksol® preparatının və bərpəedici maddələrin, alkaloid duzlarının və kation antiseptiklərin birlikdə istifadəsi uyğun deyil.

Litium preparatları ilə müalicə qəbul edən pasiyentlərdə povidon-yodun istifadəsindən çəkinmək lazımdır. Ehtimal olunan qismən qeyri-aktivliyin meydana çıxmasını nəzərə alaraq, povidon-yodu xlorheksidin, gümüş sulfadiazin tərkibli preparatlarla eyni zamanda istifadə etmək olmaz. Povidon-yod güclü təsirə malik qələvilərlə, natrium tiosulfatla, natrium metabisulfitle və tiomersalla qarşılıqlı təsir göstərir. Bu səbəbdən, preparatı həmin maddələrlə eyni zamanda istifadə etmək olmaz.

Bütün qarşılıqlı təsirlər zahiri olaraq, məhlulun rəngsizləşməsi ilə meydana çıxırlar ki, bu da preparatı effektivliyinin aşağı düşməsinə nümayiş etdirir. Povidon-yodun və litium preparatlarının eyni zamanda istifadəsi, sinergetik hipotireoid effektin meydana çıxmasına səbəb ola bilər.

Preparatı civə-tərkibli dezinfeksiyaedici maddələrlə, tərkiblərinə fermentlər daxil olan məlhəmlərlə və ya benzoy tinkurası ilə eyni zamanda istifadə etmək olmaz; məhlulun oksidləşdiricilərlə, qələvi duzları ilə və turş reaksiyalı maddələrlə istifadəsi uyğun deyil.

Oksidləşdirici xüsusiyyətlər sayəsində povidon-yod, nəcisdə və ya sidikdə gizli qanın aşkar olunması və ya sidikdə qlükozanın müəyyən olunması kimi, bəzi diaqnostik testlərin nəticələrinə təsir göstərə bilər. Preparat bəzi diaqnostik testlərin (məsələn, qalxanabənzər vəzinin ssintiqrafiyası, zülalla birləşmiş yodun təyin olunması, radioaktiv yodun ölçülməsi) nəticələrinə təsir göstərə bilər; qalxanabənzər vəzinin müalicəsi üçün istifadə edilən yod ilə rəqabət apara bilər. Litium preparatlarından istifadə edən pasiyentlərdə dərman preparatının uzunmüddətli istifadəsindən çəkinmək lazımdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Preparatın təsiredici maddəsinin metabolitlərinin plasentadan keçməsinə və ana südünə nüfuz etməsinə nəzərə alaraq, preparatı hamiləlik və ya laktasiya dövrlərində istifadə etmək olmaz.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Heç bir məlumat yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

Sprey ağız boşluğunun və boğazın selikli qişasına yerli istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur. İstifadə etməzdən əvvəl qoruyucu qapağı çıxarmaq və mexaniki pompa oxuna püskürdücünü taxmaq lazımdır. Preparatı ilk dəfə istifadə etməzdən əvvəl, dispers cərəyan meydana çıxana qədər püskürdücünün üzərindən bir neçə dəfə sıxmaq lazımdır. Gələcəkdə preparatın istifadəsindən əvvəl, məhlulun püskürdücüyə daxil olması və sıxıldıqdan sonra püskürməsi üçün 2-3 dəfə sıxmaq və daha sonra preparatı istifadə etmək olar.

Anginanın və tonzillitin müalicəsi aparıldıqda, püskürdücünü 2-3 sm ağız boşluğuna daxil etmək, ağızı bağlamaq, tənəffüsü saxlamaq və şəhadət barmağı ilə püskürdücünün üzərindən iki dəfə sona qədər elə sıxmaq lazımdır ki, preparatın birinci cərəyanı sağ tərəfə, ikinci cərəyanı isə sol tərəfə istiqamətlənsin.

Qlossitin və ya aftoz stomatitin müalicəsi aparıldıqda, püskürdücünü zədələnmiş nahiyəyə yaxınlaşdırmaq və zədələnmiş nahiyə əsaslı islanana qədər tələb olunan sayda püskürtmə (1-3 sıxılma) həyata keçirmək lazımdır.

Preparatı, bir qayda olaraq, sutkada 2-4 dəfə, zərurət yarandıqda isə hər 4 saatdan bir istifadə etmək lazımdır.

Müalicənin davam etmə müddəti xəstəliyin xarakterindən və ağırlıq dərəcəsindən asılıdır və həkim tərəfindən fərdi olaraq, müəyyən olunur.

İstifadə etdikdən sonra, püskürdücünü mexaniki pompadan çıxarmaq və isti su ilə yumaq lazımdır; mexaniki pompanın üzərinə quruyucu qapaq taxmaq vacibdir.

Püskürtmə zamanı konteyneri elə saxlamaq lazımdır ki, püskürdücü yuxarıda olsun.

Konteyneri çevrilmiş vəziyyətdə istifadə etmək olmaz.

Əlavə təsirləri

Ən tez-tez müşahidə olunan yerli allergik reaksiyalara qaşınma, yanğı, hiperemiya, övrə, ağızda quruluq, dəri üzərində qızarma və səpgilər aiddir; preparatdan uzun müddət ərzində istifadə etdikdə, əsasən qalxanabənzər vəzinin mövcud xəstəliklərindən əziyyət çəkən pasiyentlərdə yodun istifadəsi nəticəsində hipertireoz, böyrək funksiyalarının pozulması, kəskin çatışmazlıq, qan zərdabında elektrolit səviyyəsinin dəyişməsi (hipernatriemiya) və osmolyarlıq, metabolik asidoz inkişaf edə bilər.

Bəzi hallarda, povidon-yodun uzunmüddətli yerli istifadəsi, neytropeniyanın meydana çıxmasına səbəb ola bilər.

Yüksək həssaslıq simptomları nadir hallarda meydana çıxır – bu zaman, övrə müşahidə oluna bilər; nadir hallarda – angionevrotik ödem və tək-tək hallarda – anafilaktik şok qeyd oluna bilər. Bəzi hallarda, istifadə nahiyəsində qısamüddətli yanğı hissi (əsasən uşaqlarda) və ya ağız boşluğunda quruluq meydana çıxma bilər.

Povidon-yodun uzunmüddətli istifadəsi, yodizmə (ağızda metallik dad, ağız suyu ifrazının

artması, gözlərin və ya qırtlağın ödemi, ağciyər ödemi, dəri üzərində səpgilər, həzm traktında baş verən pozğunluqlar) gətirib çıxara bilər.

Doza həddinin aşılması

Preparatın ağız boşluğunda və ya udlaqda düzgün yerli istifadəsi üzrə tövsiyələrə riayət etdikdə, doza həddinin aşılması halları müşahidə olunmur.

Simptomları

Lakin, çox miqdar məhlulun udulması baş verdiyi halda, kəskin zəhərlənmə inkişaf edə bilər. Əldə olunan məlumatlara əsasən, bu zaman, ağız boşluğunda əvvəlcə metallik dad hiss oluna bilər, sonra qusma başlayır, mədə nahiyəsində ağrı və diareya meydana çıxır. 1-3 sutka müddətində anuriya, səs yarığının ödemi müşahidə olunur və daha sonra, asfiksiya, aspirasion pnevmoniya və ya ağciyər ödemi inkişaf edə bilər. Bəzi hallarda hətta, əhəmiyyət kəsb edən qan dövrəni pozğunluğu müşahidə oluna bilər.

Müalicəsi

Preparatdan istifadə etdikdə, doza həddinin aşılması baş verdiyi halda, müvafiq müalicə aparılmalıdır. Pasiyentə aktivləşdirilmiş kömür qəbul etdirmək və qusma törətmək lazımdır. Simptomatik müalicə təyin etməzdən əvvəl, gələcəkdə yodun həzm traktından absorbsiyasının qarşısını almaq üçün standart preparatlardan istifadə etmək lazımdır. Pasiyent süd və nişasta seliyi qəbul etməlidir. Qida borusu zədələnmədiyi halda, mədəni yumaq olar. Bundan əlavə, aktivləşdirilmiş kömürün və yodun yodidə qədər bərpa olunmasını təmin edən 1-5 %-li natrium tiosulfat məhlulunun qəbul edilməsi vacibdir. Preparatın spesifik antidotu yoxdur. Simptomatik müalicə təyin olunur.

Buraxılış forması

30 q, mexaniki pompalı, boğaz üçün püskürdücülü və qoruyucu qapaqlı plastik konteynerdə. 1 konteyner, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25° C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Işığın təsirindən qorumaq üçün, konteyneri xarici qablaşmanın içərisində saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

“Mikrofarm” MMC.

Ünvan

Ukrayna, 61013, Xarkov şəh., Şevçenko küç., 20.