



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr  
Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Ε. ΧΑΝΤΖΗ  
Τηλέφωνο: 210-6507200

**ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 20-11-09**

**ΑΘΗΝΑ, 5-3-2009**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 17367**

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **POVIDONE IODINE**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 ορθή επανάληψη Απόφασης Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-349/31-10-2008 (Ορθή Επανάληψη 14-10-09)

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **POVIDONE IODINE**, σε μορφή Στοματικό διάλυμα 1% W/V, ορίζεται ως εξής:

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:** 1%

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ :** (ανά ml)

Povidone iodine 10 mg

ισοδύναμο προς Iodine 1 mg

Σύμπλοκο povidone (poly-[1-(2-oxo-1-pyrrolidiny)ethylene]) και ιωδίου: (C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO)<sub>n</sub> x I

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Στοματικό διάλυμα.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:**

Για τη θεραπεία των οξείων μολύνσεων του στοματικού βλεννογόνου, όπως ουλίτιδα και στοματικά έλκη, και του φάρυγγα. Για τη στοματική υγιεινή πριν από, κατά τη διάρκεια και μετά από οδοντική ή στοματική χειρουργική επέμβαση.

**4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης:**

Για γαργάρες ή στοματικές εκπλύσεις.

**Ενήλικοι και παιδιά πάνω από 6 ετών:** Χρησιμοποιείται αδιάλυτο ή διαλυμένο με ίση ποσότητα χλιαρού νερού. Χρησιμοποιήστε ποσότητα έως 10 ml διαλύματος για γαργαρισμένες ή στοματική έκπλυση διάρκειας έως 30 δευτερόλεπτα χωρίς κατάποση.

Επαναλάβετε έως τέσσερις φορές την ημέρα, για διάστημα έως 14 ημέρες, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

#### **4.3 Αντενδείξεις:**

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

Να μην εφαρμόζεται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας.

Συχνή χρήση αντεδεικνύεται σε ασθενείς με παθήσεις θυρεοειδούς, ειδικότερα σε οζώδη κολλοειδή βρογχοκήλη, ενδημική βρογχοκήλη και θυρεοειδίτιδα Hashimoto.

#### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

Συχνή χρήση πρέπει να αποφεύγεται δεδομένου ότι η παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει στην απορρόφηση ενός σημαντικού ποσού ιωδίου.

Να μη χρησιμοποιείται για διάρκεια μεγαλύτερη από 14 ημέρες. Εάν οι πληγές ή τα έλκη στο στόμα δεν θεραπευτούν εντός 14 ημερών, αναζητήστε ιατρική ή οδοντιατρική συμβουλή.

Συχνή χρήση πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία λιθίου.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Η απορρόφηση ιωδίου από το ρονιδόνη iodine μπορεί να επηρεάσει τις εργαστηριακές εξετάσεις της λειτουργίας του θυρεοειδή. Η επιμόλυνση με ρονιδόνη iodine κατά τον εργαστηριακό προσδιορισμό αίματος στα κόπρανα ή στα ούρα μπορεί να παραγάγει ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία:**

Η χρήση ρονιδόνη iodine θα πρέπει να αποφεύγεται από έγκυες γυναίκες επειδή το απορροφούμενο ιώδιο μπορεί να διαπεράσει τον φραγμό του πλακούντα και να επηρεάσει τη λειτουργία του θυρεοειδούς στο έμβryo, όπως και από γυναίκες που θηλάζουν γιατί ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα.

Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από περιορισμένη χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπτώσεις της απορρόφησης του ιωδίου στη λειτουργία του θυρεοειδούς και την ανάπτυξη του βρέφους. Πρέπει πάντα να αντιμετωπίζεται το ενδεχόμενο πρόκλησης υποθυρεοειδισμού στο νεογνήτο.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Μπορεί να εμφανιστούν ιδιοσυγκρασιακός ερεθισμός του βλενογόννου και αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Υπερβολική απορρόφηση ιωδίου μπορεί να προκαλέσει συστηματικά αποτελέσματα όπως μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένιση της νεφρικής λειτουργίας.

#### **4.9 Υπερδοσολογία:**

Υπερβολική ποσότητα ιωδίου μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της θυρεοειδικής λειτουργίας όπως βρογχοκήλη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό. Οξεία υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα μεταλλικής γεύσης στο στόμα, υπέρμετρη σιαλόρροια, κάψιμο ή πόνο στο λαιμό ή το στόμα, ερεθισμό και διόγκωση στα μάτια, δυσκολία στην αναπνοή λόγω πνευμονικού οιδήματος, δερματικές αντιδράσεις, γαστρεντερική διαταραχή και διάρροια. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένιση της νεφρικής λειτουργίας.

Θεραπεία: Σε περιπτώσεις σκόπιμης ή τυχαίας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων του ιδιοσκευάσματος, συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία πρέπει να παρασχεθεί με ιδιαίτερη προσοχή στην ισορροπία των ηλεκτρολυτών, τη νεφρική λειτουργία και τη λειτουργία του θυρεοειδή.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διάλυμα για γαργάρες ή για εκπλύσεις στόματος  
Κωδικός ATC: A01AB11.

Περιέχει ρονιδόνη ιωδίου, ένα σύμπλοκο του ιωδίου που εμφανίζει όλο το ευρύ φάσμα του στοιχειακού ιωδίου με μικροβιοκτόνο δράση. Η μικροβιοκτόνος δράση διατηρείται παρουσία αίματος, πύου, ορού και νεκρωμένου ιστού. Σκοτώνει βακτηρίδια, ιούς, μύκητες, σπόρια και πρωτόζωα.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Το ρονιδόνη ιωδίου είναι υδατοδιαλυτό και έχει την ικανότητα να εισέρχεται στις μικρότερες πτυχές του δέρματος και των βλεννογόνων. Δρα γρήγορα (30"-90") και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης, τόση όσο διαρκεί ο χρωματισμός του δέρματος (περίπου 4 ώρες).

Το ρονιδόνη ιωδίου απορροφάται από τους βλεννογόνους και η απέκκρισή του γίνεται κυρίως από το ουροποιητικό σύστημα.

Η συγκέντρωση του ιωδίου στο αίμα γίνεται μέγιστη σε δύο έως τρεις ημέρες. Επιστρέφει στα φυσιολογικά επίπεδα μετά από πάροδο μιας εβδομάδας μετά τη διακοπή της χρήσης του ρονιδόνη ιωδίου.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα διαλύματα του ρονιδόνη-ιωδίου απελευθερώνουν βαθμιαία το ιώδιο για να επιδράσει ενάντια στα βακτηρίδια, τους μύκητες, τους ιούς, τα πρωτόζωα, τις κύστες, και τους σπόρους. Είναι έτσι λιγότερο ισχυρό από τις ενώσεις που περιέχουν ελεύθερο ιώδιο αλλά είναι λιγότερο τοξικό.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων:

6.2 Ασυμβατότητες: Καμία γνωστή

### 6.3 Διάρκεια ζωής:

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

### 6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Στην ωτορινολαρυγγολογία και στην οδοντιατρική το διάλυμα χρησιμοποιείται ως έχει για πλύσεις του στόματος και γαργάρες, τρεις φορές την ημέρα ή και περισσότερο.

Για την καθημερινή προστασία του στόματος, το διάλυμα αραιώνεται με δύο μέρη νερό.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

\*\*\*\*\*

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **POVIDONE IODINE**, σε μορφή: **Στοματικό διάλυμα 1% W/V**, ορίζεται ως εξής:

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

**1.1 ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ:** 1%

**1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Povidone iodine  
Έκδοχα:

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Στοματικό διάλυμα.

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε ml του διαλύματος περιέχει:  
Povidone iodine 10 mg  
ισοδύναμο προς Iodine 1 mg

**1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:**

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντισηπτικό

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

**1.8 Παρασκευαστής:**

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

#### 2.1. Γενικές Πληροφορίες:

Το φάρμακο περιέχει povidone iodine, μια χημική ουσία που δρα επιφανειακά και παρουσιάζει τις αντισηπτικές ιδιότητες του ιωδίου.

#### 2.2 Ενδείξεις:

Για τη θεραπεία των οξείων μολύνσεων του στοματικού βλεννογόνου, όπως ουλίτιδα και στοματικά έλκη, και του φάρυγγα. Για τη στοματική υγιεινή πριν από, κατά τη διάρκεια και μετά από οδοντική ή στοματική χειρουργική επέμβαση.

#### 2.3 Αντενδείξεις:

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

Να μην εφαρμόζεται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας.

Συχνή χρήση αντενδείκνυται σε ασθενείς με παθήσεις θυρεοειδούς, ειδικότερα σε οξώδη κολλοειδή βρογχοκήλη, ενδημική βρογχοκήλη και θυρεοειδίτιδα Hashimoto.

#### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

**2.4.1** Συχνή χρήση πρέπει να αποφεύγεται δεδομένου ότι η παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει στην απορρόφηση ενός σημαντικού ποσού ιωδίου.

Να μη χρησιμοποιείται για διάρκεια μεγαλύτερη από 14 ημέρες. Εάν οι πληγές ή τα έλκη στο στόμα δεν θεραπευτούν εντός 14 ημερών, αναζητήστε ιατρική ή οδοντιατρική συμβουλή.

Συχνή χρήση πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία λιθίου.

**2.4.2** Δεν αναφέρονται ειδικές προφυλάξεις για τα ηλικιωμένα άτομα.

**2.4.3** Η χρήση povidone iodine θα πρέπει να αποφεύγεται από έγκυες γυναίκες επειδή το απορροφούμενο ιώδιο μπορεί να διαπεράσει τον φραγμό του πλακούντα και να επηρεάσει τη



λειτουργία του θυρεοειδούς στο έμβρυο, όπως και από γυναίκες που θηλάζουν γιατί ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα.

Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από περιορισμένη χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπτώσεις της απορρόφησης του ιωδίου στη λειτουργία του θυρεοειδούς και την ανάπτυξη του βρέφους. Πρέπει πάντα να αντιμετωπίζεται το ενδεχόμενο πρόκλησης υποθυρεοειδισμού στο νεογέννητο.

**2.4.6** Το φάρμακο αυτό δεν επιδρά ιδιαίτερα στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**2.4.7** Το φάρμακο 1% περιέχει οινόπνευμα.

### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Η απορρόφηση ιωδίου από το *ronidone iodine* μπορεί να επηρεάσει τις εργαστηριακές εξετάσεις της λειτουργίας του θυρεοειδή. Η επιμόλυνση με *ronidone iodine* κατά τον εργαστηριακό προσδιορισμό αίματος στα κόπρανα ή στα ούρα μπορεί να παραγάγει ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

### **2.6 Δοσολογία:**

Για γαργάρες ή στοματικές εκπλύσεις.

**Ενήλικοι και παιδιά πάνω από 6 ετών:** Χρησιμοποιείται αδιάλυτο ή διαλυμένο με ίση ποσότητα χλιαρού νερού. Χρησιμοποιήστε ποσότητα έως 10 ml διαλύματος για γαργάρες ή στοματική έκπλυση διάρκειας έως 30 δευτερόλεπτα χωρίς κατάποση. Επαναλάβετε έως τέσσερις φορές την ημέρα, για διάστημα έως 14 ημέρες, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

### **2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

Υπερβολική ποσότητα ιωδίου μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της θυρεοειδικής λειτουργίας όπως βρογχοκλήλη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό. Οξεία υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα μεταλλικής γεύσης στο στόμα, υπέρμετρη σιαλόρροια, κάψιμο ή πόνο στο λαιμό ή το στόμα, ερεθισμό και διόγκωση στα μάτια, δυσκολία στην αναπνοή λόγω πνευμονικού οιδήματος, δερματικές αντιδράσεις, γαστρεντερική διαταραχή και διάρροια. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

Θεραπεία: Σε περιπτώσεις σκόπιμης ή τυχαίας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων του ιδιοσκευάσματος, συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία πρέπει να παρασχεθεί με ιδιαίτερη προσοχή στην ισορροπία των ηλεκτρολυτών, τη νεφρική λειτουργία και τη λειτουργία του θυρεοειδή.

### **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: :**

Μπορεί να εμφανιστούν ιδιοσυγκρασιακός ερεθισμός του βλενογόννου και αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Υπερβολική απορρόφηση ιωδίου μπορεί να προκαλέσει συστηματικά αποτελέσματα όπως μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

### **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:**

Ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

### **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

\*\*\*\*\*

3. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό POVIDONE IODINE, σε μορφή: Δερματικό διάλυμα 7,5% W/V, ορίζεται ως εξής:

<b>ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ</b>
---

#### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: 7,5%**

#### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: (ανά ml)**

Povidone iodine 75 mg ισοδύναμο προς Iodine 7,5 mg  
Σύμπλοκο povidone (poly-[1-(2-oxo-1-pyrrolidiny)ethylene]) και ιωδίου: (C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO)<sub>n</sub> x I

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

#### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Δερματικό διάλυμα.**

#### **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:**

##### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:**

Αντισηπτικό διάλυμα για την απολύμανση και τον καθαρισμό του δέρματος κατά την προεγχειρητική αντισηψία του προσωπικού του χειρουργείου, την προεγχειρητική αντισηψία των ασθενών, την αντισηψία των χεριών των γιατρών και νοσοκόμων ή των άλλων προσώπων που έρχονται σε επαφή με τους ασθενείς.

#### **4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης:**

Τοπική εξωτερική χρήση.

Ενήλικες και παιδιά χρησιμοποιείται αδιάλυτο για τον προεγχειρητικό καθαρισμό δέρματος

Προσοχή να μην συσσωρεύεται σε πτυχές του δέρματος.

Ξεπλένεται την περίσσεια του διαλύματος αν πρόκειται να σκεπάσετε με επίδεσμο.

Δεν προορίζεται για χρήση σε νεογέννητα και ιδιαίτερα για χρήση σε νεογέννητα μικρότερου σωματικού βάρους των 1500γρμ.

#### **4.3 Αντενδείξεις:**

*Αντενδείκνυται σε νεογέννητα και ιδιαίτερα βρέφη βάρους μικρότερου των 1500 g.*

Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με θυρεοειδοπάθειες (οζώδη βρογχοκήλη, κολλοειδή βρογχοκήλη, και θυρεοειδίτιδα Hashimoto) ή υπερευαισθησία στο ιώδιο.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

Εάν εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός και υπερευαισθησία η χρήση πρέπει να διακοπεί.

Η χρήση σε νεογέννητα αντενδείκνυται.

Η μακρά χρήση σε εγκαύματα επιφάνειας μεγαλύτερης του 20% της επιφάνειας του σώματος εγκυμονεί κινδύνους μεταβολικής οξέωσης.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με σκευάσματα δερματικής χρήσης που περιέχουν υδράργυρο ή παράγωγα αυτού. Η επαφή του φαρμάκου με χειρουργικά εργαλεία που περιέχουν σίδηρο, άργυρο ή υδράργυρο πρέπει να αποφεύγεται.

Να αποφεύγεται επίσης η κατάποση του φαρμάκου.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Το φάρμακο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με σίδηρο, άργυρο ή υδράργυρο.

Η σύγχρονη χρήση με υδραργυρικά αντισηπτικά μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία καυστικών ουσιών.

Η απορρόφηση του ιωδίου από το *ronidone iodine* μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα του εργαστηριακού ελέγχου της λειτουργίας του θυρεοειδούς. Η επιμόλυνση με *ronidone iodine* κατά τον εργαστηριακό προσδιορισμό αιματος στα κόπρανα και στα ούρα μπορεί να παράγει ψευδοθετικά αποτελέσματα.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία:**

Η χρήση *ronidone iodine* θα πρέπει να αποφεύγεται σε έγκυες γυναίκες επειδή το απορροφούμενο ιώδιο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και να επηρεάσει τη λειτουργία του θυρεοειδούς στο έμβρυο, όπως και σε θηλάζουσες γυναίκες διότι ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα. Η ασφάλεια του ιωδίου κατά τη γαλουχία δεν έχει βεβαιωθεί. Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από περιορισμένη χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπτώσεις της απορρόφησης του ιωδίου στη λειτουργία του θυρεοειδούς και την ανάπτυξη του βρέφους. Πρέπει πάντα να αντιμετωπίζεται το ενδεχόμενο πρόκλησης υποθυρεοειδισμού στο νεογέννητο.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα αντίδρασης και χειρισμού μηχανών:**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Μπορεί να προκαλέσει τοπικούς ερεθισμούς.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.



Προκαλεί χρωματισμό του δέρματος και των ρούχων που είναι προσωρινός και αφαιρείται εύκολα με νερό.

Σε παρατεταμένη χρήση υπάρχει περίπτωση να παρουσιαστεί τοξική αντίδραση λόγω αθροιστικής απορρόφησης του ιωδίου. Γενικά, πάντως, το διάλυμα του Povidone Iodine είναι λιγότερο τοξικό από τα υδατικά και τα αλκοολικά διαλύματα του στοιχείου του ιωδίου.

Κατά την εφαρμογή του Povidone iodine σε εγκαύματα, ενδέχεται να προκληθεί ήπιος πόνος.

Συστηματική απορρόφηση του ιωδίου μπορεί να προκληθεί εάν η περιοχή του εγκαύματος είναι μεγαλύτερη του 20% του δέρματος και να προκαλέσει μεταβολική οξέωση, υπονατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

#### **4.9 Υπερδοσολογία:**

Υπερβολική ποσότητα ιωδίου μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της θυρεοειδικής λειτουργίας όπως βρογχοκήλη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό.

Συστημική απορρόφηση ιωδίου μετά από επαναλαμβανόμενη εφαρμογή του povidone iodine σε μεγάλες επιφάνειες πληγών ή εγκαυμάτων μπορεί να οδηγήσει σε έναν αριθμό δυσμενών αποτελεσμάτων: μεταλλική γεύση στο στόμα, υπέρμετρη σιαλόρροια, κάψιμο ή πόνος στο λαιμό ή το στόμα, ερεθισμό και διόγκωση στα μάτια, δυσκολία στην αναπνοή λόγω πνευμονικού οιδήματος, δερματικές αντιδράσεις, γαστρεντερική διαταραχή και διάρροια, μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

Σε περιπτώσεις σκόπιμης ή τυχαίας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων του ιδιοσκευάσματος, συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία πρέπει να παρασχεθεί με ιδιαίτερη προσοχή στην ισορροπία των ηλεκτρολυτών, τη νεφρική λειτουργία και τη λειτουργία του θυρεοειδή

Συνιστάται χορήγηση γάλακτος ή φυτικού ελαίου ή διαλύματος αμύλου ή πλύση του στομάχου με διάλυμα θειοθειικού νατρίου 1-3%.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

Το φάρμακο δρα επιφανειακά και ασκεί τις αντισηπτικές ιδιότητες του ιωδίου. Το δραστικό του συστατικό, το povidone iodine, κατά την επαφή του με τους ιστούς απελευθερώνει βαθμιαία περίπου 10% ιώδιο.

Η μικροβιοκτόνος δράση του φαρμάκου καλύπτει ένα ευρύ φάσμα gram θετικών και gram αρνητικών βακτηριδίων, μυκοβακτηριδίων, ιών και μυκήτων, καθώς και ορισμένα πρωτόζωα, παράσιτα και σπόρους. Ανθεκτικά μικροβιακά στελέχη δεν αναπτύσσονται κατά τη χρήση του φαρμάκου, ούτε και προκαλείται τοπικός ερεθισμός ή εγκαύματα.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:**

Η συγκέντρωση του ιωδίου στο αίμα γίνεται μέγιστη σε δύο έως τρεις ημέρες. Επιστρέφει στα φυσιολογικά επίπεδα μετά από πάροδο μιας εβδομάδας μετά τη διακοπή της χρήσης του povidone iodine.

Το povidone iodine είναι υδατοδιαλυτό και έχει την ικανότητα να εισέρχεται στις μικρότερες πτυχές του δέρματος και των βλεννογόνων. Δρα γρήγορα (30"-90") και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης, τόση όσο διαρκεί ο χρωματισμός του δέρματος (περίπου 4 ώρες). Η δράση του παρεμποδίζεται από την παρουσία αίματος, πύου, νεκρωμένων ιστών και γενικά οργανικών ουσιών.

Το povidone iodine απορροφάται από τους βλεννογόνους και η απέκκρισή του γίνεται κυρίως από το ουροποιητικό σύστημα.



Ο χρωματισμός του δέρματος και των ρούχων είναι προσωρινός και αφαιρείται εύκολα με νερό.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:**

Ειδικές τοξικολογικές μελέτες έδειξαν ότι δεν παρατηρείται ενίσχυση της τοξικότητας του ρονιδόνη iodine, πέραν των όσων αναφέρθηκαν. Συνεπώς, τα τοξικολογικά στοιχεία δείχνουν ότι, στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο, η χρήση του ρονιδόνη iodine είναι ασφαλής.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων:**

**6.2 Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή

### **6.3 Διάρκεια ζωής:**

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:**

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

**6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:** Το διάλυμα εξωτερικής χρήσης Povidone iodine δημιουργεί με νερό πλούσιο αντσηπτικό αφρό. Το διάλυμα Povidone iodine δεν πρέπει να θερμαίνεται πριν τη χρήση. Σε περίπτωση εμφάνισης τοπικού ερεθισμού ή ευαισθησίας διακόψτε αμέσως τη χρήση του και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

*Προεγχειρητική αντσηψία του προσωπικού του χειρουργείου:* Αφού βρέξετε τα χέρια με νερό, χρησιμοποιείτε περίπου 5ml Povidone iodine τρίβοντας κατά όλη την επιφάνεια των χεριών επί 5 λεπτά χωρίς να προσθέσετε άλλο νερό. Καθαρίστε με ιδιαίτερη προσοχή την περιοχή κάτω από τα νύχια. Προσθέστε λίγο νερό ακόμα για να σχηματιστεί πλούσιος αφρός. Ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό. Για καλύτερη αντσηψία, επαναλάβετε την πλύση ακόμα μια φορά.

*Προεγχειρητική αντσηψία των ασθενών:* Μετά την αποτρίχωση, βρέξτε την καθορισμένη επιφάνεια του σώματος με νερό και ρίξτε ποσότητα Povidone iodine, ανάλογη με το μέγεθος της καθορισμένης αυτής επιφάνειας. Αφού τρίψετε την περιοχή επί 5 λεπτά, ξεπλύνετε καλά με νερό ή τη βοήθεια βρεγμένης αποστειρωμένης γάζας.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**

\*\*\*\*\*

4. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό POVIDONE IODINE, σε μορφή: Δερματικό διάλυμα 7,5% W/V, ορίζεται ως εξής:

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

**1.1 ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ:** 7,5%

**1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Povidone iodine  
Έκδοχα:

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δερματικό διάλυμα

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε ml του διαλύματος περιέχει:  
Povidone iodine 75 mg  
ισοδύναμο προς Iodine 7,5 mg

**1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:**

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντισηπτικό.

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

**1.8 Παρασκευαστής:**

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

**2.1. Γενικές Πληροφορίες:**

Το φάρμακο περιέχει povidone iodine, μια χημική ουσία που δρα επιφανειακά και παρουσιάζει τις αντισηπτικές ιδιότητες του ιωδίου.

**2.2 Ενδείξεις:**

Αντισηπτικό διάλυμα για την απολύμανση και τον καθαρισμό του δέρματος κατά την προεγχειρητική αντισηψία του προσωπικού του χειρουργείου, την προεγχειρητική αντισηψία των ασθενών, την αντισηψία των χεριών των γιατρών και νοσοκόμων ή των άλλων προσώπων που έρχονται σε επαφή με τους ασθενείς.

**2.3 Αντενδείξεις:**

Αντενδείκνυται σε νεογέννητα και ιδιαίτερα βρέφη βάρους μικρότερου των 1500 g.

Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με θυρεοειδοπάθειες (οζώδη βρογχοκήλη, κolloειδή βρογχοκήλη, και θυρεοειδίτιδα Hashimoto) ή υπερευαισθησία στο ιώδιο.

**2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:**

**2.4.1** Εάν εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός και υπερευαισθησία η χρήση πρέπει να διακοπεί.

Η μακρά χρήση σε εγκαύματα επιφάνειας μεγαλύτερης του 20% της επιφάνειας του σώματος εγκυμονεί κινδύνους μεταβολικής οξέωσης.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με σκευάσματα δερματικής χρήσης που περιέχουν υδράργυρο ή παράγωγα αυτού. Η επαφή του φαρμάκου με χειρουργικά εργαλεία που περιέχουν σίδηρο, άργυρο ή υδράργυρο πρέπει να αποφεύγεται. Να αποφεύγεται επίσης η κατάποση του φαρμάκου.

**2.4.2** Δεν αναφέρονται ειδικές προφυλάξεις για τα ηλικιωμένα άτομα.

**2.4.3** Η χρήση rovidone iodine θα πρέπει να αποφεύγεται σε έγκυες γυναίκες επειδή το απορροφούμενο ιώδιο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και να επηρεάσει τη λειτουργία του θυρεοειδούς στο έμβρυο, όπως και σε θηλάζουσες γυναίκες διότι ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα. Η ασφάλεια του ιωδίου κατά τη γαλουχία δεν έχει βεβαιωθεί. Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από περιορισμένη χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπτώσεις της απορρόφησης του ιωδίου στη λειτουργία του θυρεοειδούς και την ανάπτυξη του βρέφους. Πρέπει πάντα να αντιμετωπίζεται το ενδεχόμενο πρόκλησης υποθυρεοειδισμού στο νεογέννητο.

**2.4.5** Η χρήση σε νεογέννητα αντενδείκνυται.

**2.4.6** Το φάρμακο αυτό δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Το φάρμακο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με σίδηρο, άργυρο ή υδράργυρο.

Η σύγχρονη χρήση με υδραργυρικά αντισηπτικά μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία καυστικών ουσιών.

Η απορρόφηση του ιωδίου από το rovidone iodine μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα του εργαστηριακού ελέγχου της λειτουργίας του θυρεοειδούς. Η επιμόλυνση με rovidone iodine κατά τον εργαστηριακό προσδιορισμό αίματος στα κόπρανα και στα ούρα μπορεί να παράγει ψευδοθετικά αποτελέσματα.

## **2.6 Δοσολογία:**

Τοπική εξωτερική χρήση.

Ενήλικες και παιδιά χρησιμοποιείται αδιάλυτο για τον προεγχειρητικό καθαρισμό δέρματος

Προσοχή να μην συσσωρεύεται σε πτυχές του δέρματος.

Ξεπλένεται την περίσσεια του διαλύματος αν πρόκειται να σκεπάσετε με επίδεσμο.

Δεν προορίζεται για χρήση σε νεογέννητα και ιδιαίτερα για χρήση σε νεογέννητα μικρότερου σωματικού βάρους των 1500γρμ.

## **2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

Υπερβολική ποσότητα ιωδίου μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της θυρεοειδικής λειτουργίας όπως βρογχοκήλη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό.

Συστημική απορρόφηση ιωδίου μετά από επαναλαμβανόμενη εφαρμογή του rovidone iodine σε μεγάλες επιφάνειες πληγών ή εγκαυμάτων μπορεί να οδηγήσει σε έναν αριθμό δυσμενών αποτελεσμάτων: μεταλλική γεύση στο στόμα, υπέρμετρη σιαλόρροια, κάψιμο ή πόνο στο λαιμό ή το στόμα, ερεθισμό και διόγκωση στα μάτια, δυσκολία στην αναπνοή λόγω πνευμονικού οιδήματος, δερματικές αντιδράσεις, γαστρεντερική διαταραχή και διάρροια, μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένιση της νεφρικής λειτουργίας.

Σε περιπτώσεις σκόπιμης ή τυχαίας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων του ιδιοσκευάσματος, συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία πρέπει να παρασχεθεί με ιδιαίτερη προσοχή στην ισορροπία των ηλεκτρολυτών, τη νεφρική λειτουργία και τη λειτουργία του θυρεοειδή

Συνιστάται χορήγηση γάλακτος ή φυτικού ελαίου ή διαλύματος αμύλου ή πλύση του στομάχου με διάλυμα θειοθειικού νατρίου 1-3%.

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Μπορεί να προκαλέσει τοπικούς ερεθισμούς.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Προκαλεί χρωματισμό του δέρματος και των ρούχων που είναι προσωρινός και αφαιρείται εύκολα με νερό.

Σε παρατεταμένη χρήση υπάρχει περίπτωση να παρουσιαστεί τοξική αντίδραση λόγω αθροιστικής απορρόφησης του ιωδίου. Γενικά, πάντως, το διάλυμα του Povidone Iodine είναι λιγότερο τοξικό από τα υδατικά και τα αλκοολικά διαλύματα του στοιχείου του ιωδίου.

Κατά την εφαρμογή του φάρμακου σε εγκαύματα, ενδέχεται να προκληθεί ήπιος πόνος. Συστηματική απορρόφηση του ιωδίου μπορεί να προκληθεί εάν η περιοχή του εγκαύματος είναι μεγαλύτερη του 20% του δέρματος και να προκαλέσει μεταβολική οξέωση, υπονατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

**2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:**

Ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:****2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:****3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται **μ**ε ιατρική συνταγή.

\*\*\*\*\*



5. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό POVIDONE IODINE, σε μορφή: Δερματικό διάλυμα 10% W/V, ορίζεται ως εξής:

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: 10%**

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά: (ανά ml)**

Povidone iodine 100 mg  
ισοδύναμο προς Iodine 10 mg  
Complex of povidone and iodine:  $(C_6H_9NO)_n \times I$   
Povidone: Poly-[1-(2-oxo-1-pyrrolidiny)ethylene]

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Δερματικό διάλυμα**

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

**4. 1 Θεραπευτικές ενδείξεις:**

Προεγχειρητική αντισηψία δέρματος.  
Αντισηψία τραυμάτων και εγκαυμάτων, μικροβιακές-δερματικές λοιμώξεις.

**4. 2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης:**

**Τρόπος χορήγησης:** Τοπική εξωτερική χρήση.

Στη χειρουργική επαλείφεται καλά την προς ανισηψία περιοχή του δέρματος με το διάλυμα.

Ξεπλένεται την περίσσεια του διαλύματος αν πρόκειται να σκεπάσετε με επίδεσμο.

Για την πλύση τραυμάτων, το διάλυμα αραιώνεται 1 προς 10.

Στη δερματολογία επαλείφεται καλά και αφήνεται να στεγνώσει.

Δεν προορίζεται για χρήση σε νεογνήνητα και ιδιαίτερα για χρήση σε νεογνήνητα μικρότερου σωματικού βάρους των 1500γρμ.

**4. 3 Αντενδείξεις:**

Αντενδίδκνυται σε νεογνήνητα και ιδιαίτερα βρέφη βάρους μικρότερου των 1500 g.

Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με θυρεοειδοπάθειες (οζώδη βρογχοκήλη, κολλοειδή βρογχοκήλη, και θυρεοειδίτιδα Hashimoto) ή υπερευαισθησία στο ιώδιο.

**4. 4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

Εάν εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός και υπερευαισθησία η χρήση πρέπει να διακοπεί.

*Η χρήση σε νεογνήνητα αντενδίδκνυται.*

Η μακρά χρήση σε εγκαύματα επιφάνειας μεγαλύτερης του 20% της επιφάνειας του σώματος εγκυμονεί κινδύνους μεταβολικής οξέωσης.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με σκευάσματα δερματικής χρήσης που περιέχουν υδράργυρο ή παράγωγα αυτού. Η επαφή του φαρμάκου με χειρουργικά εργαλεία που περιέχουν σίδηρο, άργυρο ή υδράργυρο πρέπει να αποφεύγεται.

Να αποφεύγεται επίσης η κατάποση του φαρμάκου.

**4. 5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Το φάρμακο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με σίδηρο, άργυρο ή υδράργυρο.

Η σύγχρονη χρήση με υδραργυρικά αντισηπτικά μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία καυστικών ουσιών.

Η απορρόφηση του ιωδίου από το ronidone iodine μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα του εργαστηριακού ελέγχου της λειτουργίας του θυρεοειδούς. Η επιμόλυνση με ronidone iodine κατά τον εργαστηριακό προσδιορισμό αιματος στα κόπρανα και στα ούρα μπορεί να παράγει ψευδοθετικά αποτελέσματα.

#### **4. 6 Κύηση και γαλουχία**

Η χρήση ronidone iodine θα πρέπει να αποφεύγεται σε έγκυες γυναίκες επειδή το απορροφούμενο ιώδιο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και να επηρεάσει τη λειτουργία του θυρεοειδούς στο έμβρυο, όπως και σε θηλάζουσες γυναίκες διότι ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα. Η ασφάλεια του ιωδίου κατά τη γαλουχία δεν έχει βεβαιωθεί. Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από περιορισμένη χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπτώσεις της απορρόφησης του ιωδίου στη λειτουργία του θυρεοειδούς και την ανάπτυξη του βρέφους. Πρέπει πάντα να αντιμετωπίζεται το ενδεχόμενο πρόκλησης υποθυρεοειδισμού στο νεογέννητο.

#### **4. 7 Επίδραση στην ικανότητα αντίδρασης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4. 8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Μπορεί να προκαλέσει τοπικούς ερεθισμούς.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Προκαλεί χρωματισμό του δέρματος και των ρούχων που είναι προσωρινός και αφαιρείται εύκολα με νερό.

Σε παρατεταμένη χρήση υπάρχει περίπτωση να παρουσιαστεί τοξική αντίδραση λόγω αθροιστικής απορρόφησης του ιωδίου. Γενικά, πάντως, το διάλυμα του Ronidone Iodine είναι λιγότερο τοξικό από τα υδατικά και τα αλκοολικά διαλύματα του στοιχείου του ιωδίου.

Κατά την εφαρμογή του φαρμάκου σε εγκαύματα, ενδέχεται να προκληθεί ήπιος πόνος.

Συστηματική απορρόφηση του ιωδίου μπορεί να προκληθεί εάν η περιοχή του εγκαύματος είναι μεγαλύτερη του 20% του δέρματος και να προκαλέσει μεταβολική οξέωση, υπονατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας

#### **4. 9 Υπερδοσολογία**

Υπερβολική ποσότητα ιωδίου μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της θυρεοειδικής λειτουργίας όπως βρογχοκήλη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό.

Συστημική απορρόφηση ιωδίου μετά από επαναλαμβανόμενη εφαρμογή του ronidone iodine σε μεγάλες επιφάνειες πληγών ή εγκαυμάτων μπορεί να οδηγήσει σε έναν αριθμό δυσμενών αποτελεσμάτων: μεταλλική γεύση στο στόμα, υπέρμετρη σιαλόρροια, κάψιμο ή πόνο στο λαιμό ή το στόμα, ερεθισμό και διόγκωση στα μάτια, δυσκολία στην αναπνοή λόγω πνευμονικού οιδήματος, δερματικές αντιδράσεις, γαστρεντερική διαταραχή και διάρροια, μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

Σε περιπτώσεις σκόπιμης ή τυχαίας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων του ιδιοσκευάσματος, συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία πρέπει να παρασχεθεί με ιδιαίτερη προσοχή στην ισορροπία των ηλεκτρολυτών, τη νεφρική λειτουργία και τη λειτουργία του θυρεοειδή

Συνιστάται χορήγηση γάλακτος ή φυτικού ελαίου ή διαλύματος αμύλου ή πλύση του στομάχου με διάλυμα θειοθειικού νατρίου 1-3%.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:**

### **5. 1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

Το φάρμακο δρα επιφανειακά και ασκεί τις αντισηπτικές ιδιότητες του ιωδίου. Το δραστικό του συστατικό, το ρονιδونه iodine, κατά την επαφή του με τους ιστούς απελευθερώνει βαθμιαία περίπου 10% ιώδιο.

Η μικροβιοκτόνος δράση του φαρμάκου καλύπτει ένα ευρύ φάσμα gram θετικών και gram αρνητικών βακτηριδίων, μυκοβακτηριδίων, ιών και μυκήτων, καθώς και ορισμένα πρωτόζωα, παράσιτα και σπόρους. Ανθεκτικά μικροβιακά στελέχη δεν αναπτύσσονται κατά τη χρήση του φαρμάκου, ούτε και προκαλείται τοπικός ερεθισμός ή εγκαύματα.

### **5. 2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:**

Η συγκέντρωση του ιωδίου στο αίμα γίνεται μέγιστη σε δύο έως τρεις ημέρες. Επιστρέφει στα φυσιολογικά επίπεδα μετά από πάροδο μιας εβδομάδας μετά τη διακοπή της χρήσης του ρονιδونه iodine.

Το ρονιδونه iodine είναι υδατοδιαλυτό και έχει την ικανότητα να εισέρχεται στις μικρότερες πτυχές του δέρματος και των βλεννογόνων. Δρα γρήγορα (30"-90") και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης, τόση όσο διαρκεί ο χρωματισμός του δέρματος (περίπου 4 ώρες). Η δράση του παρεμποδίζεται από την παρουσία αίματος, πύου, νεκρωμένων ιστών και γενικά οργανικών ουσιών.

Το ρονιδونه iodine απορροφάται από τους βλεννογόνους και η απέκκρισή του γίνεται κυρίως από το ουροποιητικό σύστημα.

Ο χρωματισμός του δέρματος και των ρούχων είναι προσωρινός και αφαιρείται εύκολα με νερό.

### **5. 3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία):**

Ειδικές τοξικολογικές μελέτες έδειξαν ότι δεν παρατηρείται ενίσχυση της τοξικότητας του ρονιδونه iodine, πέραν των όσων αναφέρθηκαν. Συνεπώς, τα τοξικολογικά στοιχεία δείχνουν ότι, στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο, η χρήση του ρονιδونه iodine είναι ασφαλής.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

### **6. 1 Κατάλογος των εκδόχων:**

**6. 2 Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή

**6. 3 Διάρκεια ζωής:**

**6. 4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:**

**6. 5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

**6. 6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:** Το διάλυμα Ρονιδونه iodine δεν πρέπει να θερμαίνεται πριν τη χρήση.

Στη χειρουργική και στη δερματολογία επαλείφεται καλά η προς απολύμανση περιοχή με το διάλυμα όπως έχει.

**6. 7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

**Δικαιούχος:**

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**

\*\*\*\*\*

6. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό POVIDONE IODINE, σε μορφή: Δερματικό διάλυμα 10% W/V, ορίζεται ως εξής:

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

**1.1 ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ:** 10%

**1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία:

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δερματικό διάλυμα

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε ml του διαλύματος περιέχει:  
Povidone iodine 100 mg  
ισοδύναμο προς Iodine 10 mg

**1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:**

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντισηπτικό.

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

**1.8 Παρασκευαστής:**

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

**2.1. Γενικές Πληροφορίες:**

Το φάρμακο περιέχει povidone iodine, μια χημική ουσία που δρα επιφανειακά και παρουσιάζει τις αντισηπτικές ιδιότητες του ιωδίου.

**2.2 Ενδείξεις:**

Προεγχειρητική αντισηψία δέρματος.

Αντισηψία τραυμάτων και εγκαυμάτων, μικροβιακές-δερματικές λοιμώξεις.

**2.3 Αντενδείξεις:**

Αντενδείκνυται σε νεογνώνητα και ιδιαίτερα βρέφη βάρους μικρότερου των 1500 g.

Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με θυρεοειδοπάθειες (οξώδη βρογχοκήλη, κολλοειδή βρογχοκήλη, και θυρεοειδίτιδα Hashimoto) ή υπερευαισθησία στο ιώδιο.

**2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:**

**2.4.1** Εάν εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός και υπερευαισθησία η χρήση πρέπει να διακοπεί.

Η μακρά χρήση σε εγκαύματα επιφάνειας μεγαλύτερης του 20% της επιφάνειας του σώματος εγκυμονεί κινδύνους μεταβολικής οξέωσης.



Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με σκευάσματα δερματικής χρήσης που περιέχουν υδράργυρο ή παράγωγα αυτού. Η επαφή του φαρμάκου με χειρουργικά εργαλεία που περιέχουν σίδηρο, άργυρο ή υδράργυρο πρέπει να αποφεύγεται. Να αποφεύγεται επίσης η κατάποση του φαρμάκου.

**2.4.2** Δεν αναφέρονται ειδικές προφυλάξεις για τα ηλικιωμένα άτομα.

**2.4.3** Η χρήση ronidone iodine θα πρέπει να αποφεύγεται σε έγκυες γυναίκες επειδή το απορροφούμενο ιώδιο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και να επηρεάσει τη λειτουργία του θυρεοειδούς στο έμβρυο, όπως και σε θηλάζουσες γυναίκες· διότι ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα. Η ασφάλεια του ιωδίου κατά τη γαλουχία δεν έχει βεβαιωθεί. Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από περιορισμένη χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπτώσεις της απορρόφησης του ιωδίου στη λειτουργία του θυρεοειδούς και την ανάπτυξη του βρέφους. Πρέπει πάντα να αντιμετωπίζεται το ενδεχόμενο πρόκλησης υποθυρεοειδισμού στο νεογέννητο.

**2.4.5** Η χρήση σε νεογέννητα αντενδείκνυται.

**2.4.6** Το φάρμακο αυτό δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

Το φάρμακο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με σίδηρο, άργυρο ή υδράργυρο.

Η σύγχρονη χρήση με υδραργυρικά αντισηπτικά μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία καυστικών ουσιών.

Η απορρόφηση του ιωδίου από το ronidone iodine μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα του εργαστηριακού ελέγχου της λειτουργίας του θυρεοειδούς. Η επιμόλυνση με ronidone iodine κατά τον εργαστηριακό προσδιορισμό αιματος στα κόπρανα και στα ούρα μπορεί να παράγει ψευδοθετικά αποτελέσματα.

## **2.6 Δοσολογία:**

**Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.**

**Τρόπος χορήγησης:** Τοπική εξωτερική χρήση.

Στη χειρουργική επαλείφεται καλά την προς ανισηψία περιοχή του δέρματος με το διάλυμα.

Ξεπλένεται την περίσσεια του διαλύματος αν πρόκειται να σκεπάσετε με επίδεσμο.

Για την πλύση τραυμάτων, το διάλυμα αραιώνεται 1 προς 10.

Στη δερματολογία επαλείφεται καλά και αφήνεται να στεγνώσει.

Δεν προορίζεται για χρήση σε νεογέννητα και ιδιαίτερα για χρήση σε νεογέννητα μικρότερου σωματικού βάρους των 1500γρμ.

## **2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

Υπερβολική ποσότητα ιωδίου μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της θυρεοειδικής λειτουργίας όπως βρογχοκήλη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό.

Συστημική απορρόφηση ιωδίου μετά από επαναλαμβανόμενη εφαρμογή του ronidone iodine σε μεγάλες επιφάνειες πληγών ή εγκαυμάτων μπορεί να οδηγήσει σε έναν αριθμό δυσμενών αποτελεσμάτων: μεταλλική γεύση στο στόμα, υπέρμετρη σιαλόρροια, κάψιμο ή πόνο στο λαιμό ή το στόμα, ερεθισμό και διόγκωση στα μάτια, δυσκολία στην αναπνοή λόγω πνευμονικού οιδήματος, δερματικές αντιδράσεις, γαστρεντερική διαταραχή και διάρροια, μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένιση της νεφρικής λειτουργίας.

Σε περιπτώσεις σκόπιμης ή τυχαίας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων του ιδιοσκευάσματος, συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία πρέπει να παρασχεθεί

με ιδιαίτερη προσοχή στην ισορροπία των ηλεκτρολυτών, τη νεφρική λειτουργία και τη λειτουργία του θυρεοειδή

Συνιστάται χορήγηση γάλακτος ή φυτικού ελαίου ή διαλύματος αμύλου ή πλύση του στομάχου με διάλυμα θειοθειικού νατρίου 1-3%.

### **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Μπορεί να προκαλέσει τοπικούς ερεθισμούς.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Προκαλεί χρωματισμό του δέρματος και των ρούχων που είναι προσωρινός και αφαιρείται εύκολα με νερό.

Σε παρατεταμένη χρήση υπάρχει περίπτωση να παρουσιαστεί τοξική αντίδραση λόγω αθροιστικής απορρόφησης του ιωδίου. Γενικά, πάντως, το διάλυμα του Ρονιδone Iodine είναι λιγότερο τοξικό από τα υδατικά και τα αλκοολικά διαλύματα του στοιχείου του ιωδίου.

Κατά την εφαρμογή του φαρμάκου σε εγκαύματα, ενδέχεται να προκληθεί ήπιος πόνος.

Συστηματική απορρόφηση του ιωδίου μπορεί να προκληθεί εάν η περιοχή του εγκαύματος είναι μεγαλύτερη του 20% του δέρματος και να προκαλέσει μεταβολική οξέωση, υπονατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

### **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:**

Ακολουθείται τις οδηγίες του γιατρού σας

### **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

7. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
8. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 32543/16-10-84 Εγκύκλιο του ΕΟΦ.

#### **Κοινοποίηση:**

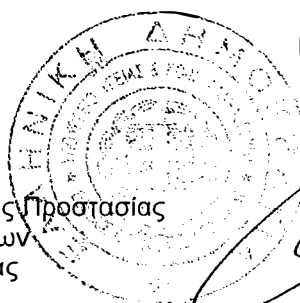
Ετ. : DEMO ABEE  
21° χλμ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ  
145 68 ΚΡΥΟΝΕΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

**Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ**

**Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ**

#### **Αποδέκτες για ενέργεια :**

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης  
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων  
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Κορούζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθήμερου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων



ΒΕΒΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί Αθήνα

- ✓ 13. ΣΦΕΕ  
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμπα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοΐου  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
16. Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Αγ. Κωνσταντίνου 5  
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
  - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
  - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου  
Εγκ/2009