

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri



E. M. Ağayev

“25” *Syun* 2015-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

YODİKSOL® sprey
IODIXOL

Tərkibi

Təsiredici maddə: 30q spreyin tərkibində 2,55 q povidon-yod vardır.

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

Təsviri

Konteynerdən xaric olduqda preparat aerosol şırnaq şəklində püskürdülür, spesifik qoxusu vardır və tünd-qəhvəyi rəngdə mayenin havada dispersə olunmuş hissəcikləri formasındadır.

Farmakoterapevtik qrupu

Boğaz xəstəliklərində istifadə edilən vasitələr. Antiseptiklər. Povidon-yod.

ATC kodu: R02A A15.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Antiseptik vasitədir. Povidon-yod yodun sintetik qeyri-toksik polimer-povidon ilə suda həll olan kompleks birləşməsidir. Dəri və selikli qişa ilə kontakt zamanı yod xaric olur və yüksək oksidləşmə xüsusiyyətləri nəticəsində nəzərəçarpan antiseptik təsir göstərir. Bu səbəbdən preparat nəzərəçarpan bakterisid, funqisid, sporosid və virusəleyhinə selektiv təsir göstərir, ibtidailərə qarşı aktivdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Ağız boşluğu və udlağın infeksiyon-iltihabi xəstəliklərinin müalicəsi: kataral, follikulyar anginalar; streptokokk angina (antibiotiklərlə birlikdə müalicə etdikdə); kəskin və xroniki tonzillit; qlossit; aftoz stomatit.

Əks göstərişlər.

Yoda qarşı və ya preparatın digər komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq, həmçinin Dyuringq herpetiformal dermatit, hipertireoz, qalxanabənzər vəzisinin adenoma və ya pozulması, böyrək, qaraciyər və ya kompensasiya olunmayan ürək çatışmazlığı olan xəstələr, yod ilə müalicə və ya diaqnostikanın keçirilməsi planlaşdırılan xəstələr (müayinədən əvvəl və ya sonra 2 həftə ərzində).

İstifadə zamanı lazımı ehtiyat tədbirləri

Preparatın tərkibində 20%-li etanol vardır, şəkər yoxdur.

Preparat daxilə istifadə etməyə nəzərdə tutulmur.

Preparatı nəfəs almaq və/və ya udmaq olmaz.

Laringit zamanı preparat yalnız xüsusi hallarda istifadə edilir.

Məhlulun dəhvəyi rəngində olması onun effektivliyinə göstərir. Məhlul rəngsiz olduqda preparatın effektivliyi zəifləyir.

Povidon-yodun istifadəsi qalxanabənzer vəzisinin stsintiqrafiyasına mane ola bilər.

Stsintiqrafiyaya başlamazdan əvvəl povidon-yod 2 həftə ərzində istifadə olunmamalıdır.

Nəzərə alaraq ki, hipertireozun əmələ gəlməsini istisna etmək mümkün olmur, povidon-yodun uzunmüddətli (14 gündən artıq) və ya qalxanabənzer vəzisinin funksiyasının latent pozulması olan xəstələrdə (xüsusilə yaşlı xəstələr) xeyli miqdarda istifadəsi yalnız gözlənilən fayda və risk nisbətində qiymətləndirildikdən sonra mümkündür. Belə xəstələri hipertireozun erkən əlamətlərini aşkar etmək üçün və qalxanabənzer vəzisinin funksiyasının hətta preparatın ləğv olunmasından sonra (3 aya qədər müddət ərzində) lazımı müayinəsi üçün yoxlamaq lazımdır. Preparatın gözlərlə təmasına yol verilməməlidir. Əgər məhlul gözə düşərsə, onu su ilə yumaq lazımdır.

Preparat ağız boşluğunun selikli qişasını, dişləri, dərinin və paltarları ləkələyə bilər. Selikli qişanın, dişlərin, dərinin üzərindəki ləkələri alkoqol ilə təmizləmək olar. Paltar üzərində olan ləkələri xaric etmək üçün onları durulaşdırılmış ammoniyak (naşatır spirti), natrium tiosulfat və ya sabunlu su ilə yumaq və yaxalamaq lazımdır.

Əgər mümkündürsə, diş protezlərini və oxşar konstruksiyaları preparatdan istifadə zamanı çıxarmaq lazımdır.

Preparatı istifadədən əvvəl isitmək olmaz.

Hamiləlik və ya laktasiya dövründə istifadəsi

Nəzərə alaraq ki, təsiredici maddənin metabolitləri cifti keçir və ana südü ilə ekskresiya olunur, bu dövrlərdə preparatı istifadə etmək olmaz.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Məlum deyil

Uşaqlar.

6 yaşdan 12 yaşa qədər uşaqlarda preparat yalnız həkimin göstərişinə görə istifadə oluna bilər. 12 yaşdan yuxarı uşaqlarda larinqospazmın əmələ gəlməsinin mümkünlüyünü nəzərə alaraq preparatı ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

Uşaqlarda povidon-yodun yerli istifadəsindən sonra yodun nəzərəçarpan sorulması baş verə bilər. Uşaqlarda povidon-yod ehtiyatla istifadə olunmalıdır, çünki qan plazmasında yodun səviyyəsinin artması böyrək çatışmazlığı riskinin yüksəlməsinə gətirə bilər. Qalxanabənzer vəzisinin funksiyasını yoxlamaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Ağız boşluğunda və udlaqda istifadə etmək üçün digər vasitələrlə birlikdə (ilk növbədə hidrogenperoksid ilə) preparatın istifadəsi tövsiyə olunmur. Yodiksol® reduksiyaedici maddələrlə, alkaloid duzları və kation antiseptiklərlə uyuşmur.

Litium preparatlarından müalicə alan xəstələr povidon-yodun istifadəsindən çəkinməlidir. Tərkibində xlorheksidin, gümüş sulfadiazin olan preparatlarla birlikdə qismən mümkün qeyri-aktivlik nəticəsində povidon-yodu istifadə etmək məsləhət görülmür. Povidon-yod güclü qələvilərlə, natrium sulfatla, natrium bisulfatla və tiomersal ilə qarşılıqlı təsir göstərir. Bu maddələrlə birlikdə preparatı istifadə etmək olmaz.

Bütün qarşılıqlı təsirlər məhlulun vizual rəngsizliyi ilə təzahür edir ki, bu da preparatın effektivliyinin azalmasını göstərir. Litium preparatları ilə birlikdə povidon-yodun istifadəsi sinergetik hipotireoid effekt əmələ gətirə bilər.

Preparatı tərkibində civə olan dezinfeksiyaedici vasitələrlə, tərkibində fermentlər olan məhləmlərlə və ya benzoy tinkturası ilə birlikdə istifadə etmək olmaz; məhlul oksidləşdiricilərlə, qələvə duzları və turş reaksiyası olan maddələrlə uyuşmur.

Oksidləşdirici xüsusiyyətlərinə görə povidon-yod bəzi diaqnostik testlərin nəticələrinə təsir göstərə bilər (nəcis və ya sidikdə gizli qanı və ya sidikdə qlükozanı aşkar etmək üçün). Həmçinin bəzi diaqnostik testlərin nəticələrinə təsir göstərə bilər (məsələn, qalxanabənzər vəzisinin stsintiqrafiyası, zülal ilə birləşmiş yodun müəyyən olunması, radioaktiv yodun ölçülməsinə dair) və qalxanabənzər vəzisinin müalicəsi üçün istifadə edilən yod ilə rəqabət edə bilər. Litium preparatları alan xəstələr dərman vasitəsinin uzun müddət ərzində istifadəsindən çəkinməlidirlər.

İstifadə qaydası və dozası

Sprey ağız boşluğunun və udlağın selikli qişalarının üzərinə yerli istifadə edilir.

İstifadədən əvvəl qoruyucu qapaq çıxarılır və mexaniki nasosun ştoku üzərinə püskürdücü taxılır. Preparatın ilk istifadəsindən əvvəl püskürdücünün üzərinə şırnağın əmələ gəlməsinədək bir neçə dəfə basmaq lazımdır. Növbəti istifadədən əvvəl məhlulun püskürdücüyə düşməsi və bundan sonra püskürdülməsi üçün 2-3 dəfə basıb, preparatı istifadə etmək olar.

Angina və ya tonzilliti müalicə etdikdə püskürdücü ağız boşluğuna 2-3 sm yeridilir, ağız örtülür, tənəffüs dayandırılır və bir çiləmənin sağ tərəfə, ikincinin isə - sol tərəfə baş verməsi üçün püskürdücünün üzərinə şəhadət barmaqla bərk basmaq lazımdır.

Qlossitin və ya aftoz stomatitin müalicəsi zamanı tozlandırıcını zədələnmiş nahiyəyə yaxınlaşdırıb, zədələnmiş nahiyənin yaxşı-yaxşı nəmləndirilməsinə qədər lazımı sayda püskürdün (1-3 basma).

Preparat adətən sutkada 2-4 dəfə istifadə edilir, ehtiyac yarandıqda – hər 4 saatdan bir.

Müalicənin davam etmə müddəti xəstəliyin xarakteri və ağırlığından asılı olaraq həkim tərəfindən fərdi müəyyən edilir.

Preparatın istifadəsindən sonra püskürdücü mexaniki nasosun üzərindən çıxarılır və isti su ilə yuyulur; mexaniki nasosun üzərinə qoruyucu qapaq taxılır.

Püskürtmə zamanı konteyneri püskürdücü yuxarıda olmaqla saxlamaq lazımdır.

Konteyner çevrilmiş vəziyyətdə olduqda istifadə olunmamalıdır.

Doza həddinin aşılması

Ağız boşluğu və ya udlaqda preparatın düzgün istifadəsinə riayət etdikdə doza həddinin aşılması halları müşahidə olunmur. Lakin, məhlulun böyük miqdarda udulması zamanı kəskin zəhərlənmə əmələ gələ bilər. Belə hallarda əvvəl ağızda metal dadı hiss olunur, qusma baş verir, mədədə ağrı və diareya əmələ gəlir. 1-3 gün ərzində anuriya, sonrakı günlərdə asfiksiya ilə səs tellərinin ödemli, aspirasion pnevmoniya və ya ağciyərlərin ödemli müşahidə oluna bilər. Bəzi hallarda hətta qan dövranının nəzərəçarpan pozulması müşahidə oluna bilər.

Doza həddinin aşılmasında təyin edilən müalicə. Doza həddinin aşılması zamanı müvafiq müalicə tələb olunur. Xəstəyə aktivləşdirilmiş kömür verib, onu qusdurmaq lazımdır. Müalicə simptomatikdir, lakin əvvəl MBT-də yodun absorbsiyasının qarşısını alan standart vasitələrdən istifadə etmək lazımdır. Xəstə süd və nişasta seliyi qəbul etməlidir. Əgər qida borusu zədələnməyibsə, mədə yuyula bilər. Bundan əlavə xəstələr aktivləşdirilmiş kömür və 1-5%-li natrium tiosulfat məhlulu qəbul etməlidir, bunlar yodun yodidə reduksiya olunmasını təmin edir. Spesifik antidotu yoxdur. Müalicə simptomatikdir.

Əlavə təsirləri

Ən geniş yayılmış yerli allergik reaksiyalar – qaşınma, yandırma, hiperemiya, övrə, ağızda quruluq, dəri üzərində səpgi və qızartıdır; preparatı uzun müddət istifadə etdikdə yod-induksiya olunmuş hipertireoz (əsasən qalxanabənzər vəzisinin mövcud xəstəliyi olduqda); böyrək funksiyasının pozulması, kəskin böyrək çatışmazlığı, qan zərdabında elektrolitlərin səviyyəsinin dəyişməsi (hipernatriemiya) və osmolyarlıq, metabolik asidoz əmələ gələ bilər.

Povidon-yodun uzunmüddətli istifadəsi neytropeniya törədə bilər.

Bəzən yüksək həssaslıq simptomları əmələ gəlir; övrə müşahidə oluna bilər, çox nadir hallarda – angionevrotik ödem və tək-tək hallarda – anafilaktik şok. Yeridilən nahiyədə tək-tək hallarda

qısamüddətli yandırma hissi (əsasən uşaqlarda) və ya ağız boşluğunda quruluq hissi əmələ gələ bilər.

Povidon-yodun uzunmüddətli istifadəsi yodizmə gətirə bilər (ağızda metal dadı, ağız suyunun həddindən çox axması, gözlərdə və ya qırtlaqda ödem, ağciyərlərin ödem, dəri səpgiləri, həzm traktında pozğunluqlar).

Buraxılış forması

30 q sprey, plastik mexaniki nasos və tozlandırıcısı olan konteynerdə. 1 konteyner içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25° C-dən yüksək olmayan temperaturda, konteyneri işıqdan qorumaq üçün xarici qablaşdırmada saxlamaq lazımdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra preparatı istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

MMC "Mikrofarm" Ukrayna, 61013, Xarkov şəh., Şevçenko küç., 20