

## **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 virucidny. 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 neprejavajú 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 lekárniku. 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 1g 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.**

