

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİOKADİN Vajinal Suppozituar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin Madde:

Povidon iyot 200 mg / supp.

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Suppozituar

Kızılımsı kahve rengi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Karışık enfeksiyonların neden olduğu enfeksiyöz vajinitis, nonspesifik enfeksiyonlar (Haemophilus, sp.vajinalis, Trichomonas vaginalis, candida albicans)'ın tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve Uygulama Şekli

Vajinal kullanım içindir.

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi :

Doktor tarafından aksi bildirilmedikçe günde 1 adet kullanılmalıdır. Gerekli olduğunda günlük doz iki katna çıkarılabilir. Belirtilerin çabuk kaybolmasına rağmen tedaviye iki hafta devam edilmesi tavsiye edilir. Kesin tedavi süresi doktor raporuna bağlıdır. Tedaviye herhangi bir zamanda başlanabilir ve regl döneminde uygulanabilir.

Uygulama Şekli:

Vajinal suppozituar akşam yatmadan önce folyosundan çıkarılıp, iyice ıslatılır. Sırt üstü yatılmış durumda vajinanın derinliğine sokulur.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği: Böbrek hastalarında dikkatle kullanılmalı ve uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Ergenlik öncesi kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: BİOKADİN Vajinal Suppozituar geriatrik hastalarda yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

İyoda aşırı duyarlık gösteren bireylerde ve endemik guatr, Hashimoto tiroiti ve nodüler kolloid guatrı gibi tiroid bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır. Uzun süren

tedavilerde, manifest hipertiroid durum gösteren , özellikle dekompanse kalp yetersizliği olan hastalarda tiroid fonksiyonu gözlenmelidir. Ergenlik öncesi çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mevcut böbrek yetersizliği olan hastalarda bozulmuş cilde devamlı uygulama yapılması özel dikkat gerektirir. Eşzamanlı lityum tedavisi gören hastalarda devamlı kullanımdan kaçınılmalıdır.

İyoda karşı hassasiyeti olanlarda kullanılmamalıdır. İdiyosenkratik mukozal irritasyon ve hipersensitive reaksiyonları oluşturabilir. İyodun aşırı absorpsiyonu, metabolik asidoz, hipernatremi ve renal fonksiyonlarda bozukluk oluşturabilir.

BİOKADİN Vajinal Suppozituar kullanımı sırasında giysilerde oluşabilecek lekeler sıcak su ve sabun ile çıkarılabilir. İnatçı durumlarda amonyak veya sodyum tiyosülfat kullanılır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Povidon iyotdan, iyodun absorbe olması tiroid fonksiyon testlerini etkileyebilir. Ayrıca çeşitli tip testlerin povidon iyot ile kontaminasyonu, feçeste gizli kan ve idrarda kan aranması sırasında yanlış pozitif sonuç verebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Ürün spermisid olabilir ve gebe kalma arzu ediliyorsa kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi:

Povidon iyot gebelikte kullanıldığında yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır.

İyot'un vajina tarafından emilmesi sonucu povidon iyot plasentayı geçebildiğinden ve iyot'un sebep olacağı guatr meydana gelmesi ve ceninlerde hipotiroidi görülme olasılığı nedeniyle hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

BİOKADİN Vajinal Suppozituar gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon Dönemi:

Povidon iyot anne sütüyle memedeki çocuk üzerinde etkiye ve çocuğun derisinde iyot kokusuna neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Emzirmenin durdurulup durdurulamayacağına ya da BİOKADİN Vajinal Suppozituar'ın tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verirken dikkatli olunmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneđi üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:

Çok seyrek: İrritasyon

Endokrin hastalıkları:

Bilinmiyor: İyod vajinadan emilir ve uzun süreli kullanımda tiroid disfonksiyonu gelişebilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Bölgesel kızarıklık veya şişme gelişirse tedaviye devam etmeyin.

Povidon iyot kullanılmaya başlandığından bu yana yan tesiri olduğu pek kaydedilmemiştir. İyoda hassas olanlarda bile iritasyon nadiren ortaya çıkmakta ve geçici olmaktadır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

BİOKADİN Vajinal Suppozituar ile zehirlenme vücut ağırlığına göre 70 g / kg olarak ancak ağızdan alınırsa meydana gelebilir. Doz aşımı belirtileri olarak epigastrik ağrı, bulantı, kusma, diyare, aşırı susuzluk hissi, abdominal kramplar, yüksek tansiyon, taşikardi, siyanoz ve diğer şok belirtileri, baş ağrısı, baş dönmesi görülebilir. Bu durumda antidot olarak evde derhal mısır unu, ekmeke, süt, yumurta, patates vb. nişastalı maddeler verilmeli, mümkün olduğu kadar çabuk hastaneye götürülmeli ve doktora iyodlu madde alındığı bildirilmelidir. Hastanede doktor tarafından % 1 – 10 nişasta solüsyonu ile veya antidotu % 5 sodyum tiyosülfat ile veya protein ile (yumurta beyazı, süt) epigastrik yıkama yapılmalı, 10 ml % 10 tiyosülfat i.v. 3 saat ara ile uygulanmalıdır. Dehidrasyon, şok ve asit – baz dengesinin düzeltilmesi için sıvı elektrolit replasman tedavisi yapılmalı, ayrıca dolaşım kollarları veya şiddetli gastro enterisit gelişiminde gerekli tedaviler uygulanmalıdır. Ağrı kontrolü için uyuşturucu ilaçlar verilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Jinekolojik antiinfektif ve antiseptik

ATC Kodu: G01AX11

Povidon iyot, dezenfektan ve antiseptik olarak özellikle kontamine olmuş yaraların tedavisinde ve cilt ve mukoza membranların antisepsisi için kullanılır. Geniş spektrumlu mikrobisit, bakterisit, virüsit, fungusit ve protosit etkilidir. Kan, serum, cerahat, ifrazat mevcudiyetinde bile etkisini muhafaza eder.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: Yüksek dozda ya da bir kısım emilim olabilir.

Dağılım: Topikal uygulama olduğundan geçerli değildir.

Biyotransformasyon: Topikal uygulama olduğundan geçerli değildir.

Eliminasyon: Topikal uygulama olduğundan geçerli değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polietilen glikol 1000.

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf mr

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan uzakta saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliėi ve içeriėi

PVC / LDPE folyo ambalajda 14 adet suppozituar içeren karton kutuda bulunmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİOKAN Dr. İsmet Szen

Beřyol Mahallesi Eski Londra Asfaltı No. 4 Sefaköy / İSTANBUL

Tel: 0 212 592 15 76

Faks: 0 212 580 37 72

8. RUHSAT NUMARASI

186/49

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19/02/1998

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLEME TARİHİ