

KULLANMA TALİMATI

İSOSOL %10 topikal çözelti Haricen uygulanır.

• Etkin madde

Her 100 ml çözelti etkin madde olarak 10 g povidon iyot içerir.

Her mL'de 100 mg povidon iyot kompleksi (% 10 serbest iyot içeren polivinilpirolidon-iyot kompleksi) içerir.

• Yardımcı maddeler:

Polietilen glikol 400, sodyum lauril sülfat (alestil), disodyum hidrojen fosfat, sodyum hidroksit, sitrik asit, potasyum iyodat, deiyonize su.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin için reçetesiz olarak temin edilip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de İSOSOL %10 ANTİSEPTİK ÇÖZELTİ 'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **İSOSOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İSOSOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İSOSOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İSOSOL 'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İSOSOL nedir ve ne için kullanılır?

İSOSOL, mukoza ve deri dezenfeksiyonu için haricen kullanılan bir preparattır. Bileşiminde polivinilpirolidon-iyot kompleksi içerir. Karakteristik iyot kokulu kahverengi çözelti.

100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml'lik plastik kapaklı, bal rengi PET şişelerde piyasaya sunulmaktadır. (250 ml, 500 ml ve 1000 ml ambalaj boyutları hastane ürünüdür.)

İSOSOL aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Cilt kesileri, sıyrık, yanık gibi yaraların dezenfeksiyonu,
- Enjeksiyon veya kan transfüzyonları öncesi derinin dezenfeksiyonu,



- Ameliyat öncesi ve sonrası derinin ve mukozanın antisepsisinde endikedir.
- Cerrahi maksatlı el antisepsisi için kullanılabilir.
- Mesaneye katater yerleştirme gibi işlemler öncesi mukozal antiseptik olarak kullanılır.
- Enfekte ve süperenfekte cilt hastalığı tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

2. İSOSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İSOSOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Hipertiroidizm (aşırı aktif tiroid bezi) veya diğer manifest tiroid hastalıklarında.
- Dermatitis Herpetiformis (Duhring hastalığı) (şiddetli kaşıntı ve su toplama ile seyreden bir cilt hastalığı).
- Bir radyoaktif uygulamasından önce ve sonra (tedavinin sonuna kadar).
- İyotlu povidona veya ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık vakalarında.
- Düzenli veya uzun süreli olarak lityum (bir antidepresan) kullanımlarında

İSOSOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İSOSOL kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Hipertiroidizm riski nedeniyle kullanmadan önce doktorunuza danışın:

- 6 aylıktan küçük bebeklerde
- Yaşlı hastalarda
- Hipertiroidizm (tiroid bezinin fazla çalışması) veya tiroid hastalıklarına yatkınsanız veya geçmişte bu hastalıklar için tedavi gördüyseniz.
- Çözeltiyi 5 günden daha uzun süre veya geniş bir cilt bölgesinde kullanmayı düşünüyorsanız.
- Tiroid bezinizde şişmeniz varsa (iyi huylu multinodüler guatr).

Bu vakalarda doktor tarafından, tedavi kesildikten sonraki 3 aya kadar olası hipertiroidizmin erken semptomlarına karşı tetikte olunmalı ve gerektiğinde tiroid fonksiyonu izlenmelidir. 6 aya kadar olan bebeklerde İSOSOL uygulandıktan sonra tiroid fonksiyonu kontrol edilmelidir. Hipotiroidizm durumunda, tiroid fonksiyonu normale dönene kadar tiroid hormonları ile erken tedavi yapılmalıdır. Emzirilen bebek tarafından İSOSOL'ün kazara ağızdan alınmasından kaçınılmalıdır. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İSOSOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Özel veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

İSOSOL, hamilelik boyunca doktor kontrolünde dikkatle kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik ve emzirme döneminde iyot içeren tüm preparatlarda olduğu gibi sadece çok dikkatli bir risk/fayda değerlendirmesi yapıldıktan sonra ve son derece sınırlı miktarlarda uygulanmalıdır. Emziren annenin vücudunun tedavi edilen bölgesiyle temas sonucu emzirilen bebek tarafından İSOSOL'ün kazara ağızdan alınmasından kaçınılmalıdır.

İSOSOL uygulamasının doğası ve kapsamı nedeniyle, belirgin bir iyot emilimi bekleniyorsa, bunun sonucunda anne sütünün iyot içeriğinin de artabileceği dikkate alınmalıdır.

İSOSOL emzirme boyunca doktor kontrolünde dikkatle kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İSOSOL kullanan hastalarda herhangi bir olumsuz etki söz konusu değildir.

İSOSOL içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İSOSOL'ü kullanmadan önce, kişinin iyot duyarlılığı test edilmelidir.

Bu ilaç her 100 ml başına 0,600 g sodyum lauril sülfat içerir.

Sodyum laurilsülfat (batma veya yanma hissi gibi) lokal cilt reaksiyonlarına veya aynı alana uygulandığında diğer ürünlerin oluşturduğu cilt reaksiyonlarında artışa neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya kullanabilecekseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Diğer yara tedavileri
- Diğer dezenfektanlar
- Uygulama yapılan bölgelerde koyu renklenmeler oluşabileceğinden bazı antiseptikler
- Lityum (Bkz. "İSOSOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ")
- Belirli dışkı veya idrar testlerinde yanlış pozitif sonuçlar ortaya çıkabilir.
- Bazı tiroid testlerinin sonuçları etkilenebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3.İSOSOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak bu kullanma talimatında anlatıldığı şekilde veya doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız.

Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Önce doktorunuza danışmadan 5 günden uzun süre veya geniş bir alana kullanmayınız.

Uygulama sıklığı ve süresi kullanım endikasyonuna bağlıdır.

Her kullanım için taze hazırlanmış İSOSOL günde bir veya birkaç kez uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen kullanılır.

İSOSOL, sulandırılmadan olduğu gibi ilgili bölgenin çevresine sürülür ve kuruması beklenir.



Oluşan film sonradan yıkanarak temizlenebilir.

Seyreltilmiş kullanımlarda hekimin önerisine göre hazırlanmış karışım her zaman taze hazırlanmalı ve hemen kullanılmalıdır.

Yüzeysel yaraların ve yanıkların antiseptik tedavisi olarak cilt dezenfektanı olarak kullanımda:

- Seyreltmeden cilde uygulayınız. Tedavi edilecek alanı tamamen ıslatacak kadar uygulayın ancak cilt kıvrımlarında solüsyon birikintileri oluşmasına izin vermeyin.
- Ağız veya boğaz çevresine uygulanırsa solumaktan kaçının. Yutulmamalıdır.
- Deri dezenfektanı olarak kullanım için solüsyon, ter bezlerinin çok az olduğu bölgelerde (kol arkası gibi) işlemiden en az 1 dakika önce, ter bezlerinin çok olduğu bölgelerde eller veya ayaklarda ise en az 10 dakika önce uygulanmalıdır.

Sağlık uzmanları için:

Göze uygulama dahil, antiseptik irigasyon veya yıkama ve banyolar için veya mukozal antiseptik olarak kullanmak için bu Kullanma Talimatı'nın sonundaki sadece sağlık personeli için bölümüne bakınız.

Kahverengi renklenme normaldir ve düzgün çalıştığını gösterir. Çözelti kahverengi değilse kullanmayınız.

Genel bir kural olarak, İSOSOL tekstil ve diğer malzemelerden ılık su ve sabunla çıkartılabilir. Bu şekilde uzaklaştırılamayan durumlarda, eczanelerden sağlanabilen amonyak çözeltisi veya sabitleyici tuz (sodyum tiyosülfat) kullanılabilir.

Yutulması halinde yapılması gerekenler: İSOSOL'ü yanlışlıkla yutarsanız hemen size en yakın hastaneye başvurmalsınız. İçildiği takdirde akut zehirlenmeye sebep olur. Bu durumda nişastanın sudaki karışımı veya %1'lik sodyum tiyosülfat çözeltisi ile gastrik lavaj yapılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İSOSOL yeni doğanlarda ve 6 aylıktan küçük emzirilen bebeklerde, yalnızca dikkatli bir teşhisten sonra ve son derece sınırlı kullanım ile uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

İSOSOL, hipertiroidizme yatkın, otonom adenomları ve/veya fonksiyonel otonomisi olan yaşlı hastalarda dikkatli bir teşhisin ardından uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ karaciğer yetmezliği:

İyot, yanıklarda ve hasar görmüş deri yoluyla ve daha az ölçüde sağlıklı cilt yoluyla emilir ve özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda kanda toksik iyot seviyelerine yol açabilir. Bu nedenle İSOSOL ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz İSOSOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer İSOSOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.



Kullanmanız gerekenden daha fazla İSOSOL kullandıysanız:

İSOSOL kullanılırken, şiddetli deri hassasiyeti olursa ilacı kullanmayı bırakınız.

Aşırı iyot absorpsiyonuna neden olabileceği için ileri derecede yanık veya derinin herhangi bir yolla tahrip olduğu geniş alanlarına uygulanmasından kaçınılmalıdır

İSOSOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İSOSOL doku veya cilt yüzeyinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Herhangi bir şekilde yutularak veya içilerek alındığı takdirde ani zehirlenme belirtileri oluşabilir.

Eğer İSOSOL yanlışlıkla yutularak veya içilerek alındı ise DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

İSOSOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İSOSOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi İSOSOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa İSOSOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Anafilaktik (ani aşırı duyarlılık) reaksiyonları (Ani gelişen boğazda şişme, yutma güçlüğü, nefes darlığı, hırıltılı solunum)
- Deride aşırı duyarlılık reaksiyonları (Ani gelişen kızarıklık, döküntü, kaşıntı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İSOSOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

Seyrek:

- Deride aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kaşıntı, kızarıklık, veziküller (sıvı dolu kabarcık) şeklinde kendini gösterebilen gecikmiş kontakt (temas ile ortaya çıkan) alerji reaksiyonları. Ameliyat öncesi dezenfeksiyondan sonra ciltte tahrişler bildirilmiştir.
- Deri iritasyonu



Çok seyrek:

- Anafilaktik (ani aşırı duyarlılık) reaksiyonları
- Hipertiroidizm (vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi)

Bilinmiyor:

- Metabolik asidoz (kanda asit düzeyinin bozulması), kanda elektrolit bozukluğu
- Daha büyük miktarlarda povidon-iyotun emilimini takiben (örn. yanıkların tedavisinde) böbrek yetmezliği tanımlanmıştır.

Araştırmalar:

- Daha büyük miktarlarda povidon-iyotun emilimini takiben (örn. yanıkların tedavisinde) serum ozmolarite (kanda tuz dengesinin bozukluğu) bozuklukları tarif edilmiştir.

Bunlar İSOSOL'ün hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İSOSOL'ün saklanması

İSOSOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İSOSOL'ü çocuklardan, gıda ve hayvan yemlerinden uzak tutunuz.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ağzı sıkıca kapatılarak ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Kapağını açık bırakmayınız. Kapağın altındaki emniyet halkası yırtık veya kırık ise kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İSOSOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Taşdelen Mah. Ayça Sok. No:6 Çekmeköy / İstanbul Tel: (0216) 484 41 66

Faks: (0216) 484 41 91

Üretim yeri:

Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Taşdelen Mah. Ayça Sok. No:6 Çekmeköy / İstanbul Tel: (0216) 484 41 66

Faks: (0216) 484 41 91



Bu kullanma talimatı 18/06/2025 tarihinde onaylanmıştır.

Sadece sağlık personeli için;

İSOSOL'ün seyreltilmesi

Antiseptik irigasyon, yıkama ve banyolar için veya mukozal antiseptik olarak İSOSOL aşağıdaki oranlarda seyreltilebilir:

- Yara yıkama ve perioperatif 1:2 ila 1:20
- Antiseptik yıkama 1:2 ila 1:25
- Antiseptik kısmi banyolar yaklaşık 1:25, antiseptik tam banyolar yaklaşık 1:100.
- Göz yıkama için seyreltme, %5'lik bir çözelti verecek şekilde 1:2 olmalıdır.

Seyreltme için normal musluk suyu uygundur. İzotoniklik gerektiren koşullar istendiğinde fizyolojik salin veya Ringer solüsyonu kullanılabilir. Göze uygulama için fosfat tamponlu çözeltiler veya dengeli tuz çözeltileri ile seyreltilmesi önerilir.

Geçimsizlikler

İSOSOL protein ve diğerk organik maddelerle etkileşime girebilir.

İSOSOL kullanılmadan önce tedavi bölgesi mümkün olduğunca fazla kanın alınması için yıkanmalıdır.

İndirgeyici maddeler, alkaloit tuzları, tanik asit, salisilik asit, gümüş, cıva ve bizmut tuzları, taurolidin ve hidrojen peroksit ile birlikte kullanılmamalıdır. İyotun povidon-iyottan sağlıklı veya hasarlı cilt yoluyla emilmesi, tiroid fonksiyon testlerini etkileyebilir. İSOSOL ayrıca dışkı veya idrar numunelerinde hemoglobın veya glukoz testlerini etkileyebilir.

Doz aşımı tedavisi

Mide, seyreltik nişasta ve protein içeren yiyecekler veya % 1'lik bir sodyum tiyosülfat çözeltisi ile yıkanmalıdır. Serum iyot düzeylerini düşürmek için diyaliz yapılmalı ve tiroid fonksiyonu izlenmelidir. Metabolik asidoz veya renal disfonksiyon gibi diğerk olası semptomlar uygun şekilde tedavi edilmelidir.

