

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİOKADİN 200 mg Vajinal Supozituvar

Povidon iyot

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin Madde:

Povidon iyot 200 mg / sup.

Yardımcı Madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Supozituvar

Kızılımsı kahve rengi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Karışık enfeksiyonların neden olduğu enfeksiyöz vajinitis, nonspesifik enfeksiyonların (Haemophilus, sp.vajinalis, Trichomonas vaginalis, candida albicans) 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 katına 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 supozituvar akşam yatmadan önce folyosundan çıkarılıp, iyice ıslatılır. Sırt üstü yatılmış durumda vajinanın derinliğine sokulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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

Pediyatrik popülasyon: Ergenlik öncesinde kullanılmamalıdır.

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

4.3 Kontrendikasyonlar

- İyoda aşırı duyarlılık gösteren bireylerde ve endemik guatr, Hashimoto tiroidi ve nodüler kolloid guatrı gibi tiroit bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır. Uzun süren tedavilerde, manifest hipertiroid durumu gösteren, özellikle dekompanse kalp yetmezliği olan hastalarda tiroit fonksiyonu gözlenmelidir.
- Gebeliğin 2. ve 3. trimesterinde kontrendikedir.
- Radyoaktif iyot uygulamasından önce, sırasında ve sonrasında kullanımında (bkz bölüm 4.5.) kontrendikedir.
- Cıva içeren ürünlerle birlikte kullanımı (bkz. bölüm 4.5.) kontrendikedir.
- 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.

İyotun mukoza zarından olası emilimi nedeniyle tekrarlanan veya uzun süreli tedavi özellikle tiroit fonksiyon bozukluklarına yol açabilir.

BİOKADİN Vajinal Supozituar 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

Jinekolojik antiseptikler lokal spermisitleri inaktive edebilir ve kontraseptif aktivitelerine müdahale edebilir.

Povidon iyottan, iyodun absorbe olması tiroit fonksiyon testlerini (sintigrafi, proteine bağlı iyot tayini, radyoaktif iyot ile tanısal testler) etkileyebilir. Radyoaktif iyot ile muayene veya tedavi yapmak için povidon iyot uygulamasından sonra 4 hafta beklemeniz önerilir. Ayrıca çeşitli tip testlerin povidon iyot ile kontaminasyonu, dışkıda gizli kan ve idrarda kan aranması sırasında yanlış pozitif sonuç verebilir.

Cıva içeren ürünler, yüksek derecede aşındırıcı cıva iyodürü oluşturmak için, povidon iyot ile reaksiyona girebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BİOKADİN Vajinal Supozituar, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi:

Povidon iyot gebelikte kullanıldığında yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır. İyodun 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 Supozitivar gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon Dönemi:

Povidon iyot anne sütüyle çocuğun derisinde iyot kokusuna neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Emzirmenin durdurulmasına ya da BİOKADİN Vajinal Supozitivar ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BİOKADİN Vajinal Supozitivar'ın araç ve makine kullanma yeteneği 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık, Anafilaktik reaksiyon, ürtiker, anjiyoödem

Endokrin hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipertiroidi

Metabolizma hastalıkları

Bilinmiyor: Metabolik asidoz

Bilinmiyor: Elektrolit dengesizliği

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Kontakt dermatit (eritem, kaşıntı, kabarcık vb.)

Çok seyrek: İritasyon

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Bilinmiyor: Akut böbrek yetmezliği

Bilinmiyor: Anormal kan ozmolaritesi

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

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

BİOKADİN Vajinal Supozituvar 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, ekmek, süt, yumurta, patates vb. nişastalı maddeler verilmeli, mümkün olduğu kadar çabuk hastaneye götürülmeli ve doktora iyotlu 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 kollapsları 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 Antiseptikler, Diğer antiinfektifler ve antiseptikler.

ATC Kodu: G01AX11

Povidon iyot, dezenfektan ve antiseptik olarak özellikle kontamine olmuş yaraların tedavisinde ve cilt ve mukoza membranların antisepsisi için kullanılır. Geniş spektrumlu bakteri, virüs, fungus ve parazit etkilidir. Kan, irin vb. vücut dokularının varlığı ve serum kullanımı durumlarında dahi etkisini korur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel 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 güvenlilik verileri

Akut toksisite:

Farelerde, sıçanlarda, tavşanlarda ve köpeklerde yapılan akut toksisite çalışmalarında, sistemik uygulamayı takiben (oral, i.p., i.v.) toksik etkiler sadece povidon-iyot çözeltisinin topikal kullanımı için önemi olmayan aşırı yüksek dozlarda gözlenmiştir. Böylece, LD50 kemirgen 200 mg / kg mevcut iyottan daha büyüktür (PVP-I (povidon iyot) 'nin % 10 saf çözeltisinin kg başına 20 ml'ye eşdeğerdir) ve intraperitoneal olarak, kg başına 30 mg mevcut iyottan daha büyüktür (% 10'de seyreltilmemiş bir PVP-I çözeltisinin kg başına 3 ml'sine eşdeğerdir).

Kronik toksisite:

Sıçanlarda subkronik ve kronik toksisite çalışmaları, diyetle povidon iyot (% 10 iyot mevcut) kullanılarak günde 75 ila 750 mg povidon iyot ve 12 haftaya kadar kg vücut ağırlığı başına dozlarda gerçekleştirilmiştir. Povidon iyot uygulamasının kesilmesinden sonra, serum proteinine bağlı iyot ve spesifik olmayan tiroid histopatolojik değişikliklerinde doza bağlı ve geri dönüşümlü yükselmeleri gözlenmiştir. Benzer değişiklikler, povidon iyot yerine iyot eşdeğer miktarlarda potasyum iyodür alan kontrol grubunda da meydana gelmiştir.

Sıçanlarda 5 mg / kg PVP-I dozundan kronik IP tedavisinde, karın içi organların sağlığı ile şiddetli peritonit hayvanın ölümüne neden olabilir.

Mutajen ve kanserojen potansiyel

Povidon iyodun mutajenik özellikleri yoktur.

Karsinojenite çalışması yapılmamıştır.

Üreme ve gelişimsel toksisite

Tavşanlarda üreme toksisitesi çalışması yapılmıştır. Günde 16, 35 ve 75 mg / kg vücut ağırlığındaki dozlar, gebeliğin 6. ila 18. günleri arasında 12 gün boyunca hamile tavşanlara kas içinden uygulanmıştır. PVP-I teratojenik etki göstermemiştir.

Hayvanlarda fertilitite çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Polietilen glikol 1000.

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, PVC/PE folyo blister ambalajlarda 14 adet.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KANSUK LABORATUARI San. ve Tic. A.Ş.

Yassören Mh. Fırat Sk.No: 14/1 34277 Arnavutköy-İSTANBUL

Tel: 0 212 592 15 76

Faks: 0 212 580 37 72

8. RUHSAT NUMARASI

2022/790

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.12.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ