

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
BUTELKA ZE SZKŁA BARWNEGO Z DOZOWNIKIEM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

JODI GEL 10 %, 100 mg/g, żel
Povidonum iodinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

100 g żelu zawiera:

- substancję czynną: 10 g powidonu jodowanego (*Povidonum iodinum*);

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

- substancje pomocnicze: poloksamer 407, sodu chlorek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1000 ml kod EAN UCC: 5909990985456

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę i błony śluzowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przeciwwskazania:

-nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku;
-głębokie rany lub poważne oparzenia bez porozumienia z lekarzem;
-choroba tarczycy;
-choroba Cushinga.

Środki ostrożności:

stosowanie leku może zmieniać wyniki badania czynności tarczycy.

Dzieci:

u dzieci w wieku poniżej 11 lat wyłącznie na zlecenie lekarza.

Ciąża, karmienie piersią:

nie stosować.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie wywiera wpływu.

Interakcje:

stosowanie leku może mieć niekorzystny wpływ na badanie czynności tarczycy: scyntygrafia tarczycy, diagnostyka z użyciem radioaktywnego izotopu jodu, ocena PBI (*protein – bound iodine*). Jednocześnie z powidonem jodowanym nie należy używać leków zawierających rtęć, srebro, nadtlenek wodoru.

Lek może wpływać na testy wykrywające obecność krwi i glukozy w kale lub w moczu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania:**

przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, w temperaturze poniżej 25°C. Lek ma właściwości termoodwracalne. W temperaturze 20-45°C występuje w postaci żelu, poniżej temperatury 20°C i powyżej 45°C jest cieczą.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny:**

GEMIPHARMA sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9854

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez recepty -OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Wskazania do stosowania:**

jako środek antyseptyczny:

- do odkażania ran i skóry przed zabiegami chirurgicznymi;
- do odkażania zakażonych ran pourazowych;
- w pierwotnych lub wtórnych infekcjach miejscowych skóry;
- w zainfekowanych nacięciach chirurgicznych;
- w zapaleniach pochwy;
- w zakażeniach jamy ustnej.

Povidon jodowany może być również używany do odkażania skóry przed wprowadzeniem igieł i cewników.

Sposób stosowania i droga podania:

Stosowanie należy ograniczyć do niewielkich powierzchni ran. Tylko do użytku zewnętrznego. Smarować miejsca chorobowo zmienione, drobne skaleczenia lub niewielkie powierzchnie ran.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

jodi gel 10%

17. INNE INFORMACJE

Działanie:

lek zawiera povidon jodowany, który wykazuje szerokie spektrum działania antyseptycznego. Lek działa na bakterie (szczególnie na paciorkowce i gronkowca złocistego) i grzyby, nie powodując powstawania oporności. Postać żelu powoduje przedłużone działanie i zapobiega spływaniu leku z miejsca zastosowania. Povidon jodowany stosowany jest zarówno w warunkach szpitalnych, ambulatoryjnych i domowych.

Działania niepożądane:

mogą wystąpić reakcje alergiczne. Zwiększone wchłanianie przezskórne jodu w następstwie długotrwałego stosowania leku na dużych powierzchniach skóry może wywoływać powstawanie wola z objawami nadczynności lub niedoczynności tarczycy oraz objawy uogólnione, takie jak: metaliczny posmak w ustach, ślinotok, palenie lub pieczenie w ustach, podrażnienie lub obrzęk płuc, biegunka, kwasica metaboliczna, hipernatremia (zwiększenie stężenia sodu w surowicy krwi), zaburzenia czynności nerek, obrzęk skóry, wykwity o charakterze trądziku.

U noworodków i niemowląt z powodu wchłaniania jodu przez skórę wystąpić może kwasica metaboliczna, neutropenia, niedoczynność tarczycy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tym opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
TUBA ALUMINIOWA Z ZAKRĘTKĄ PE**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

JODI GEL 10 %, 100 mg/g, żel
Povidonum iodinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

100 g żelu zawiera:

- substancję czynną: 10 g powidonu jodowanego (*Povidonum iodinum*);

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę i błony śluzowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
GEMIPHARMA sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9854

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Sposób użycia:

stosowanie należy ograniczyć do niewielkich powierzchni ran. Tylko do użytku zewnętrznego.
Smarować miejsca chorobowo zmienione, drobne skaleczenia lub niewielkie powierzchnie ran.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A
