# ملخص خصائص المنتج

## 1. الاسم التجاري للدواء

ديرمادين 10% ، محلول جلدي

## 2. التركيب النوعي والكمي

بوفيدون يودي ..... 10 غ
لكل 100 مل.

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

## 3. الشكل الصيدلاني

محلول للاستعمال الموضعي.

## 4. المعطيات السريرية

### 4.1. الاستطبابات العلاجية

- تطهير الجروح أو الحروق السطحية ومحدودة الامتداد.
- علاج مساعد للإصابات الجلدية والمخاطية ذات المنشأ الجرثومي أو القابلة للإنتان الثانوي.
- تطهير جلد الحقل الجراحي.

ملاحظة: المطهرات ليست مواد معقمة بالكامل، وإنما تقلل مؤقتاً عدد الكائنات الحية الدقيقة.

### 4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

للاستعمال الجلدي.

يُستخدم نقيّاً أو بعد التخفيف.

- الاستعمال النقي **:**عن طريق دهنه على الجلد.
- الاستعمال المخفف :يُخفف المحلول إلى 10/1 بالماء أو بالمصل الفيزيولوجي المعقم لغسل الجروح، وإلى تركيز 2% في المصل الفيزيولوجي المعقم لريّ الجروح.

### 4.3. موانع الاستعمال

يُمنع استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

- سوابق فرط الحساسية لأحد المكونات، وخاصة البوفيدون. ولا توجد تفاعلات تصالبية مع مواد التباين المحتوية على اليود. كما أن تفاعلات عدم التحمل لمواد التباين اليودية أو الحساسية تجاه المأكولات البحرية لا تُعد مانعاً لاستعمال ديرمادين 10%.
- لتطهير الأدوات الطبية الجراحية.
- الأطفال دون عمر سنة واحدة.
- الاستعمال المطول خلال الثلث الثاني والثالث من الحمل.
- يُمنع الإرضاع الطبيعي في حال العلاج المطول.
- فرط نشاط الغدة الدرقية وغيرها من الأمراض الحادة للغدة الدرقية.
- قبل وأثناء وبعد إعطاء اليود المشع (انظر الفقرة 4.5).
- الاستعمال المتزامن مع المنتجات المحتوية على الزئبق (انظر الفقرة 4.5).

## 4.4. التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

**تحذيرات خاصة**

- بسبب الامتصاص الجلدي لليود، فإن العلاج المتكرر أو المطول قد يؤدي إلى تأثيرات جهازية، خاصة اضطرابات الغدة الدرقية (انظر الفقرة 4.8).
- تزداد هذه التأثيرات الجهازية عند تكرار التطبيق، أو عند الاستعمال على مساحة واسعة، أو تحت ضماد انسدادي، أو على جلد متضرر (خصوصاً الحروق)، أو على الأغشية المخاطية، أو لدى الخدج والرضع.
- يلزم الحذر عند الاستعمال المتكرر على الجلد المتضرر لدى مرضى القصور الكلوي، وخاصة المصابين بحروق شديدة (انظر الفقرة 4.8).
- يُمنع استعماله لدى الأطفال دون 12 شهراً، وإذا كان استعماله ضرورياً لدى الأطفال دون 30 شهراً فيجب أن يكون لفترة قصيرة وعلى مساحة محدودة، مع غسل الجلد بالماء المعقم بعده.
- بمجرد فتح عبوة المستحضر المطهر يصبح خطر التلوث الجرثومي ممكناً.
- العبوات التي تزيد عن 250 مل قد تتعرض لتلوث المحلول عند الاستعمال المطول بعد الفتح.

**احتياطات الاستعمال**

يُستخدم بحذر في جميع الحالات التي قد تعزز الامتصاص الجهازي، خاصة لدى الأطفال دون 30 شهراً.

أثناء تحضير المريض للعمل الجراحي، يجب تجنب تجمع المحلول أو الرطوبة بين المريض والغطاء الجراحي. إن التلامس المطول مع المحلول غير الجاف قد يسبب تهيجاً، ونادراً تفاعلات جلدية شديدة من نمط الحروق. إن التلامس المطوّل مع محلول رطب قد يؤدي إلى حدوث تهيّج، أو في حالات نادرة إلى تفاعلات جلدية شديدة. كما قد تحدث حروق كيميائية جلدية بسبب تماسخ الجلد. وفي حال حدوث تهيج جلدي أو التهاب جلد تماسي أو فرط حساسية، يجب إيقاف الاستعمال. لا يُسخن قبل التطبيق.

## 4.5. التفاعلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى

بسبب احتمال حدوث تداخلات (تضاد أو تعطيل)، يُنصح بتجنب الاستعمال المتزامن أو المتعاقب للمطهرات.

يمكن للمنتجات المحتوية على الزئبق أن تتفاعل مع البوفيدون اليودي لتكوين يوديد الزئبق شديد التآكل.

قد يُقلّل البوفيدون اليودي من التقاط الغدة الدرقية لليود. وبالتالي، فإن استعمال البوفيدون اليودي قد يؤثر على فحوصات الغدة الدرقية (التصوير الومضاني، تحديد اليود المرتبط بالبروتينات، والاختبارات التشخيصية باستخدام اليود المشع)، كما قد يجعل العلاج باليود المشع غير ممكن. ويوصى بالانتظار 4 أسابيع بعد استعمال البوفيدون اليودي قبل إجراء الفحوص أو العلاج باليود المشع.

## 4.6. الخصوبة، الحمل والرضاعة

**الحمل**

لم تُظهر الدراسات الحيوانية أي تأثير ماسخ. في غياب تأثير ماسخ لدى الحيوان، لا يُتوقع حدوث تأثير مُشوِّه للأجنة عند الإنسان.
إذ إن المواد المعروفة حتى الآن بتسببها في تشوهات خلقية لدى الإنسان قد ثبت أيضاً أنها ماسخة لدى الحيوان خلال دراسات جيدة التصميم أُجريت على نوعين حيوانيين.

ولا توجد حالياً معطيات سريرية كافية لتقييم التأثيرات المشوهة المحتملة للبوفيدون اليودي خلال الثلث الأول من الحمل.

تبدأ الغدة الدرقية الجنينية بتثبيت اليود بعد 14 أسبوعاً من انقطاع الطمث.

إن الحمل الزائد باليود، وهو أمر مرجح جداً عند الاستعمال المطوّل لهذا المستحضر بعد هذه المرحلة، قد يؤدي إلى قصور درقي جنيني، سواءً بيولوجي أو سريري.

ويكون هذا القصور قابلاً للعكس إذا تم الإعطاء خلال الثلث الثاني من الحمل، إلا أنه قد يؤدي في نهاية الحمل إلى حدوث تضخم درقي (دُراق).

وبناءً على ذلك، ومن باب الاحتياط، يُفضّل عدم استعمال هذا الدواء خلال الثلث الأول من الحمل.

وفي حال الاستعمال المطوّل، يُمنع استخدامه ابتداءً من الثلث الثاني للحمل.

أما الاستعمال العرضي، فلا يُلجأ إليه إلا عند الضرورة.

**الإرضاع**

يمرّ اليود إلى حليب الأم بتراكيز تفوق تلك الموجودة في بلازما الأم. ونظراً لخطر حدوث قصور درقي لدى الرضيع، يُمنع الإرضاع الطبيعي في حال العلاج المطوّل بهذا الدواء.

**الخصوبة**

المعطيات الحالية حول تأثير البوفيدون اليودي على الخصوبة محدودة.

### 4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

لا ينطبق.

### 4.8. الآثار الجانبية

تم تصنيف تواتر الآثار الجانبية على النحو التالي: شائع جداً (<1/10)، شائع (≤1/100, <1/10)، غير شائع (≤1/1000, <1/100)، نادر (≤1/10000, <1/1000)، نادر جداً (<...تم تصنيف تواتر الآثار الجانبية على النحو التالي: شائع جداً (<1/10)، شائع (≤1/100, <1/10)، غير شائع (≤1/1 000, <1/100)، نادر (≤1/10000, <1/1000)، نادر جداً (<1/10000)، تواتر غير محدد (لا يمكن تقديره على أساس البيانات المتاحة).

**اضطرابات الجهاز المناعي**
غير معروف التواتر: فرط حساسية.
غير معروف التواتر: تفاعل تأقي: شرى، وذمة كوينكه، صدمة تأقية، تفاعل تأقي كاذب.

**اضطرابات الغدد الصماء**
غير معروف التواتر: في حال الاستعمالات المتكررة والمطوّلة، قد يحدث حمل زائد باليود يمكن أن يؤدي إلى اضطراب وظيفي درقي، خاصة لدى الخدّج، والرضّع، والمصابين بحروق شديدة. وقد تم الإبلاغ عن حالات استثنائية من فرط نشاط الغدة الدرقية*.
غير معروف التواتر: قصور الدرقية**.

**اضطرابات الاستقلاب والتغذية**
غير معروف التواتر: حماض استقلابي***.
غير معروف التواتر: اضطراب الشوارد.

**اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد**
غير معروف التواتر: التهاب جلد تماسي (مع أعراض مثل الحمامى، والفقاعات، والحكة) من نمط الحروق في حالات تماسخ الجلد.
غير معروف التواتر: وذمة وعائية.
غير معروف التواتر: تم الإبلاغ عن حالات تصبغ بني عابر وقابل للعكس للجلد.

**اضطرابات الكلية والمسالك البولية**
غير معروف التواتر: قصور كلوي حاد***.
غير معروف التواتر: اضطراب أسمولارية الدم.

**الإصابات والتسممات والمضاعفات المرتبطة بالإجراءات**
غير معروف التواتر: حروق كيميائية من الدرجة الأولى إلى الثالثة****.

**لدى المرضى الذين لديهم سوابق مرضية درقية (انظر الفقرة 4.4)، بعد امتصاص ملحوظ لليود، على سبيل المثال في حال الاستعمالات المتكررة لعلاج الجروح أو الحروق على مساحات واسعة.*

***قصور الدرقية بعد الاستعمال المطوّل أو الواسع للبوفيدون اليودي.*

*** *قد يحدث نتيجة امتصاص كميات كبيرة من البوفيدون اليودي بعد التعرض لمساحات واسعة من الجلد أو الأغشية المخاطية (مثل علاج الحروق).*

**** *قد يحدث في حال تماسخ الجلد تحت المريض قبل العمل الجراحي.*

**الإبلاغ عن الآثارالجانبية المشتبه بها**

إن الإبلاغ عن الآثار غير المرغوبة المشتبه بها بعد ترخيص الدواء أمر ضروري، لأنه يتيح مراقبة مستمرة لنسبة الفائدة/الخطر.

يقوم العاملون في الرعاية الصحية بالإبلاغ عن أي أثر غير مرغوب مشتبه به عبر نموذج FRILAB المتاح في قسم التيقظ الدوائي على الموقع : www.frilab.ch

### 4.9. الجرعة المفرطة

لا يُتوقع حدوث فرط جرعة ضمن شروط الاستعمال العادية.

إن الابتلاع العرضي لكميات كبيرة، أو امتصاص كميات كبيرة من البوفيدون اليودي نتيجة التعرض لمساحات واسعة من الجلد أو الأغشية المخاطية (السليمة أو المتضررة)، قد يؤدي إلى تسمم جهازي خطير باليود. وقد يسبب التسمم الجهازي باليود آلاماً بطنية، وتقيؤاً وإسهالاً دموياً، وتسرعاً قلبياً، وانخفاض ضغط الدم، وقصوراً دورياً، ووذمة في المزمار تؤدي إلى الاختناق، أو وذمة رئوية، وذات رئة شفطية، واختلاجات، وحمى، وحماضاً استقلابياً، وفرط صوديوم الدم و/أو قصوراً كلوياً (بما في ذلك انقطاع البول). كما قد يحدث فرط نشاط أو قصور في الغدة الدرقية.

في حال فرط الجرعة، قد يُلاحظ اضطراب في وظيفة الغدة الدرقية.

يكون العلاج، الذي يجب أن يُجرى في وسط متخصص، علاجاً عرضياً ومكيفاً بحسب الحاجة.

في حال حدوث انخفاض شديد في ضغط الدم، يجب إعطاء محلول وريدي، ويمكن إضافة أدوية قابضة للأوعية عند الضرورة.

قد يكون التنبيب الرغامي ضرورياً إذا تسببت الإصابة الكاوية في الطرق التنفسية العلوية بوذمة وتورم شديدين.

يجب عدم تحريض الإقياء. كما ينبغي إبقاء المريض في وضعية تسمح بالحفاظ على انفتاح الطرق التنفسية وتجنب الاستنشاق الرئوي في حال حدوث التقيؤ.

إذا لم يكن المريض يتقيأ وكان قادراً على تحمل التغذية الفموية، فإن تناول الأغذية الغنية بالنشاء (مثل البطاطا، والدقيق، والنشاء، والخبز) قد يساعد على تحويل اليود إلى يوديد أقل سمية. وفي غياب علامات انثقاب معوي، يمكن استخدام غسل المعدة بمحلول النشاء عبر أنبوب أنفي معدي (حيث يصبح السائل المعدي أزرق بنفسجياً داكناً، ويمكن اعتماد اللون كمؤشر لتحديد نهاية الغسل).

إن غسيل الكلى الدموي يزيل اليود بفعالية، ويجب استخدامه في حالات التسمم اليودي الشديدة، خاصة عند وجود قصور كلوي. أما الترشيح الدموي الوريدي المستمر فهو أقل فعالية من غسيل الكلى الدموي.

وفي حال حدوث اضطراب في وظيفة الغدة الدرقية، يجب إيقاف العلاج بالبوفيدون اليودي.

## 5. الخصائص الدوائية

### 5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

**الفئة العلاجية: مطهرات ومعقمات، رمز ATC : D08AG02**

مطهر واسع الطيف ذو فعالية قاتلة للجراثيم والفطريات والفيروسات.

المجموعة المطهرة: مشتقات اليود.

البوفيدون اليودي هو يودوفور، أي معقد عضوي يحتوي على حوالي 10٪ من اليود الحر الفعال.

ويتمثل طيف نشاطه في نشاط اليود الذي يتحرر ببطء وبشكل تدريجي، حيث يُظهر فعالية قاتلة تجاه جميع الجراثيم، كما يقضي على المبيضات خلال أقل من دقيقة مخبرياً.

تؤدي المواد العضوية (البروتينات، المصل، الدم...) إلى تقليل فعالية اليود الحر، وهو الشكل الفعال لهذا المستحضر.

تكون اليودوفورات غير مستقرة في الوسط القلوي.

ويكتسب الجلد المدهون بالبوفيدون اليودي لوناً بنياً يزول بسهولة بالماء.

### 5.2. الخصائص الحركية الدوائية

يمكن لليود المتاح من البوفيدون اليودي عبور الحاجز الجلدي.

يُطرح بشكل رئيسي عبر البول. أما البولي فيدون بحد ذاته فلا يسبب امتصاصاً جهازياً.

### 5.3. معطيات السلامة قبل السريرية

السمّية الحادة

في دراسات السمية الحادة التي أُجريت على الفئران والجرذان والأرانب والكلاب، وبعد الإعطاء الجهازي (عن طريق الفم، أو داخل الصفاق، أو عن طريق الوريد)، لم تُلاحظ التأثيرات السمية إلا عند استعمال جرعات مرتفعة جداً لا تحمل دلالة بالنسبة للاستعمال الموضعي لمحلول البوفيدون اليودي.

وهكذا فإن الجرعة القاتلة الوسطية (DL50) لدى القوارض تزيد عن 200 ملغ/كغ من اليود المتاح (ما يعادل 20 مل/كغ من محلول PVP-I نقي بتركيز 10%) ، وعن طريق الحقن داخل الصفاق تزيد عن 30 ملغ من اليود المتاح /كغ (ما يعادل 3 مل/كغ من محلول PVP-I غير المخفف بتركيز 10 %).

السمّية المزمنة

أُجريت دراسات سمية تحت مزمنة ومزمنة لدى الجرذان، وذلك بإعطاء البوفيدون اليودي (10% من اليود المتاح) ضمن الغذاء بجرعات تراوحت بين 75 و750 ملغ من البوفيدون اليودي يومياً لكل كغ من وزن الجسم لمدة تصل إلى 12 أسبوعاً.

وبعد إيقاف إعطاء البوفيدون اليودي، لوحظ ارتفاع مرتبط بالجرعة وقابل للعكس في مستويات اليود المرتبط ببروتينات المصل، إضافة إلى تغيرات نسيجية مرضية غير نوعية في الغدة الدرقية. كما سُجلت تغيرات مماثلة في المجموعة الشاهدة التي تلقت يوديد البوتاسيوم بكمية مكافئة من اليود بدلاً من البوفيدون اليودي.

وفي العلاج المزمن عبر الحقن داخل الصفاق لدى الجرذان، وابتداءً من جرعة 5 ملغ/كغ من PVP-I ، لوحظ حدوث التهاب بريتوني شديد مع التصاقات للأعضاء داخل البطن، مما قد يؤدي إلى نفوق الحيوان.

القدرة الطفرية والمسرطنة

لا يمتلك PVP-I أي تأثير مطفر.

ولم تُجر أي دراسات خاصة بالتسرطن.

سمّية التكاثر والتطور

أُجريت دراسة حول السمية التناسلية لدى الأرانب، حيث تم إعطاء جرعات مقدارها 16 و35 و75 ملغ/كغ من وزن الجسم يومياً عن طريق الحقن العضلي لإناث الأرانب الحوامل لمدة 12 يوماً، من اليوم السادس حتى اليوم الثامن عشر من الحمل. ولم يُظهر PVP-I أي تأثير ماسخ للأجنة.

ولم تُجر دراسات حول الخصوبة لدى الحيوانات.

## 6 . المعطيات الصيدلانية

### 6.1. قائمة السواغات

الغليسيرين، نونيفينول 9.5 مول، هيدروجينوفوسفات ثنائي الصوديوم اللامائي، حمض الليمون أحادي الماء، يودات البوتاسيوم، ماكروغول (بولي إيثيلين غليكول)، ماء منقى.

### 6.2. حالات عدم التوافق

يُمنع الجمع بين اليود والمركبات الزئبقية بسبب خطر تشكل مركبات كاوية.

اليود عامل مؤكسد، ولذلك توجد حالات عدم توافق كيميائي مع المواد المُرجِعة.

يُثبط مفعوله بواسطة ثيوسلفات الصوديوم (كمضاد محتمل).

الحرارة، والضوء، ودرجة الحموضة القلوية تؤدي إلى عدم ثباتية المستحضر.

### 6.3. مدة الصلاحية

3 سنوات.

بعد الفتح الأول للعبوة، يجب حفظ الدواء لمدة أقصاها 6 أشهر في درجة حرارة الغرفة.

### 6.4. احتياطات خاصة للتخزين

قبل الفتح: يُحفظ بدرجة حرارة لا تتجاوز 30°م.

لشروط الحفظ بعد الفتح الأول، انظر الفقرة 6.3.

### 6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

125مل، 500 مل في زجاجة (PE-HD).

### 6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

لا يوجد.

## 7. صاحب الترخيص بالتسويق

**FRILAB SA**
17 RUE DES PIERRES DU NITON
1207 GENÈVE - SUISSE

## 8. المُصنّع

**NANZ MED SCIENCE PHARMA PVT LTD**
Rampur Ghat – Paonta Sahib,
Dist. Sirmour, HP 173025
India

## 9. تاريخ آخر تحديث للنص

أغسطس 2024

## 10. قياس الجرعات

لا ينطبق.

# شروط الوصف والصرف

دواء لا يخضع لوصفة طبية.