ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء
جينودين ® 10%، محلول مهبلي.

2. التركيب النوعي والكمي
بوفيدون يودي (معاير بنسبة 10% من اليود) ..... 10 غ لكل 100 مل.

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني
محلول مهبلي.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

علاج موضعي مساعد للالتهابات المهبلية الناتجة عن الجراثيم الحساسة، والتحضير الفرجي-المهبلي قبل الإجراءات الطبية الغازية أو الجراحة في المجال البولي-التناسلي.

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

استعمال مُخفّف مع أداة للحقن المهبلي:

حقنة مهبلية واحدة أو اثنتان يومياً، بتخفيف مقدار ملعقتين كبيرتين لكل لتر من الماء الفاتر.

استعمال نقي:

تطبيقات داخلية أو خارجية بالمسح.

4.3. موانع الاستعمال

لا يجب استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

- سوابق فرط الحساسية لأحد المكونات، خاصة البوفيدون. لا توجد تفاعلات متصالبة مع مواد التباين المحتوية على اليود. إن تفاعلات عدم التحمل لمواد التباين اليودية أو التأق تجاه المأكولات البحرية لا تُعد مانع استعمال لجينودين 10%، محلول مهبلي.
- الأطفال دون عمر سنة واحدة.
- الاستعمال المطوّل خلال الثلث الثاني والثالث من الحمل.
- الإرضاع الطبيعي مُضاد للاستعمال في حال العلاج المطوّل.
- فرط نشاط الغدة الدرقية والأمراض الحادة الأخرى للغدة الدرقية.
- قبل وأثناء وبعد إعطاء اليود المشع (انظر الفقرة 4.5).
- الاستعمال مع المنتجات المحتوية على الزئبق (انظر الفقرة 4.5).

4.4 التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال
بسبب إمكانية امتصاص اليود عبر الأغشية المخاطية، فإن العلاج المتكرر أو المطوّل قد يعرّض لخطر تأثيرات جهازية، خاصة اضطرابات الغدة الدرقية (انظر الفقرة 4.8). تزداد هذه التأثيرات الجهازية مع تكرار الاستعمال وفي حالة القصور الكلوي.

يجب تجنب الاستعمال المطوّل أو المتكرر.

يجب تجنب الانسكابات. إن التماس المطوّل مع المحلول غير الجاف قد يسبب تهيجاً، ونادراً تفاعلات جلدية شديدة تشبه الحروق. عند حدوث تهيج جلدي أو التهاب جلد تماسي أو فرط حساسية، يجب إيقاف الاستعمال. لا يُسخّن قبل التطبيق.

لا يُنصح باستعمال هذا الدواء مع المنتجات القاتلة للنطاف.

بعد فتح عبوة أي مستحضر مطهّر، يصبح التلوث الجرثومي ممكناً.

إن القوارير التي يتجاوز حجمها 250 مل تعرّض لخطر تلوث المحلول عند الاستعمال المطوّل بعد الفتح.

4.5. التداخلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التداخل الأخرى

يمكن للمطهّرات النسائية أن تُعطّل مفعول مبيدات النطاف الموضعية وتُضعف فعاليتها المانعة للحمل.

نظراً لاحتمال حدوث تداخلات (تضاد أو تعطيل)، يجب تجنب الاستعمال المتزامن أو المتعاقب للمطهّرات.

قد تتفاعل المنتجات المحتوية على الزئبق مع البوفيدون اليودي لتشكيل يوديد الزئبق شديد التآكل.

يمكن للبوفيدون اليودي أن يُنقص التقاط الغدة الدرقية لليود. لذلك قد يسبب اضطراباً في الفحوص الدرقية (التصوير الومضاني، قياس اليود المرتبط بالبروتينات، الاختبارات التشخيصية باليود المشع)، وقد يجعل العلاج باليود المشع مستحيلاً. يُنصح بالانتظار 4 أسابيع بعد استعمال البوفيدون اليودي قبل إجراء فحص أو علاج باليود المشع.

مشاركات غير منصوح بها

+ مبيدات النطاف والأدوية المستعملة مهبلياً (مضادات الفطريات، مضادات المشعرات، المضادات الجرثومية، المطهرات، مضادات الهربس والإستروجينات الموضعية).

كل علاج موضعي مهبلي قد يؤدي إلى تعطيل وسيلة منع الحمل الموضعية القاتلة للنطاف.

4.6 .الخصوبة والحمل والإرضاع

الحمل

لم تُظهر الدراسات الحيوانية أي تأثير ماسخ. في غياب تأثير ماسخ عند الحيوان، لا يُتوقع حدوث تأثير مشوّه لدى الإنسان. حتى الآن، لا توجد معطيات سريرية كافية لتقييم احتمال حدوث تأثير مشوّه للبوفيدون اليودي عند استعماله خلال الثلث الأول من الحمل.

تبدأ الغدة الدرقية الجنينية بتثبيت اليود بعد 14 أسبوعاً من انقطاع الطمث، ولا يُتوقع تأثير على الغدة الدرقية الجنينية في حال الاستعمال قبل هذه المدة.

إن فرط اليود، المحتمل جداً مع الاستعمال المطوّل بعد هذه المرحلة، قد يؤدي إلى قصور درقي جنيني، بيولوجي أو سريري (تضخم درقي).

يكون ذلك قابلاً للعكس إذا حدث خلال الثلث الثاني، لكن في نهاية الحمل قد يؤدي إلى تضخم درقي.

لذلك، ومن باب الاحتياط، يُفضّل عدم استعمال هذا الدواء خلال الثلث الأول من الحمل.

وفي حال الاستعمال المطوّل، يصبح مضاداً للاستعمال ابتداءً من الثلث الثاني.

أما الاستعمال العرضي فلا يُلجأ إليه إلا عند الضرورة.

الإرضاع

ينتقل اليود إلى حليب الأم بتركيزات أعلى من البلازما الأمومية. وبسبب خطر قصور الدرق عند 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 كما يلي:

تم تصنيف تواتر التأثيرات غير المرغوبة كما يلي:

شائع جداً (≤ 1/10)، شائع (≤ 1/100، < 1/10)، غير شائع (≤ 1/1 000، < 1/100)، نادر (≤ 1/10 000، < 1/1 000)، نادر جداً (< 1/10 000)، تواتر غير معروف (لا يمكن تقديره استناداً إلى المعطيات المتوفرة).

اضطرابات الجهاز المناعي

غير معروف: فرط حساسية.

غير معروف: تفاعل تأقي، شرى، وذمة كوينكه، صدمة تأقية، تفاعل شبه تأقي.

اضطرابات الغدد الصماء

غير معروف: عند الاستعمال المتكرر والمطوّل قد يحدث فرط يود يؤدي إلى اضطراب وظيفي درقي، خاصة لدى الخديج والرضيع والمصاب بحروق واسعة. وقد تم الإبلاغ عن حالات نادرة جداً من فرط نشاط الدرق. *

غير معروف: قصور الدرق **

اضطرابات الاستقلاب والتغذية

غير معروف: حماض استقلابي ***

غير معروف: اضطراب الشوارد

اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد

غير معروف: التهاب جلد تماسي (حمامى، فقاعات، حكة).

غير معروف: وذمة وعائية.

غير معروف: تم الإبلاغ عن حالات تصبغ بني للجلد، قابل للعكس وعابر (ويزول هذا التصبغ بالماء).

اضطرابات الكلى والمسالك البولية

غير معروف: قصور كلوي حاد ***

غير معروف: اضطراب أسمولية الدم ***

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

**قصور الدرق بعد استعمال مطوّل أو واسع للبوفيدون اليودي.

****قد يحدث نتيجة امتصاص كميات كبيرة من البوفيدون اليودي عقب التعرّض لمساحات جلدية أو مخاطية واسعة (مثل علاج الحروق).*

التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها

إن التصريح بالتأثيرات غير المرغوبة المشتبه بها بعد الترخيص للدواء يُعد أمراً مهماً. فهو يسمح بالمراقبة المستمرة لنسبة الفائدة إلى الخطر الخاصة بالدواء.

يقوم المهنيون الصحيون بالتصريح عن أي تأثير غير مرغوب مشتبه به عبر استمارة التصريح الخاصة بـ FRILAB والمتوفرة ضمن قسم التيقظ الدوائي على الموقع الإلكتروني :www.frilab.ch

4.9. الجرعة الزائدة

لا يُتوقع حدوث جرعة زائدة ضمن ظروف الاستعمال العادية.

إن الابتلاع العرضي لكميات كبيرة أو امتصاص كميات كبيرة من البوفيدون اليودي نتيجة التعرّض لمساحات جلدية أو مخاطية واسعة (سليمة أو متضررة) قد يؤدي إلى تسمم جهازي خطير باليود. وقد يسبب التسمم الجهازي باليود آلاماً بطنية، وتقيؤاً وإسهالات دموية، وتسرع القلب، وانخفاض ضغط الدم، وفشلاً دورانياً، ووذمة في المزمار تؤدي إلى الاختناق، ووذمة رئوية، والتهاب رئة استنشاقي، 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.

يكون العلاج، الذي يجب أن يُجرى في وسط متخصص، علاجاً عرضياً ومتكيفاً حسب الحاجة.

في حال حدوث انخفاض شديد في ضغط الدم، يجب إعطاء محلول وريدي، مع إضافة قابضات وعائية عند الضرورة.

قد تكون هناك حاجة إلى التنبيب داخل الرغامى إذا تسببت الإصابة الكاوية في الطرق التنفسية العلوية بتورم ووذمة شديدين.

يجب عدم تحريض التقيؤ. ويجب إبقاء المريض في وضعية تسمح بالحفاظ على سالكية الطرق التنفسية وتجنب الاستنشاق الرئوي في حال التقيؤ.

إذا لم يتقيأ المريض وكان قادراً على تحمل التغذية الفموية، فإن تناول أطعمة غنية بالنشاء (مثل البطاطا، الدقيق، النشاء، الخبز) قد يساعد على تحويل اليود إلى يوديد أقل سمية. وفي غياب علامات انثقاب معوي، يمكن استعمال غسل المعدة بمحلول النشاء عبر أنبوب أنفي معدي (يصبح السائل المعدي الخارج أزرق بنفسجياً داكناً، ويمكن استعمال اللون كدليل لتحديد نهاية الغسل).

يقوم الديال الدموي بإزالة اليود بفعالية، ويجب استعماله في حالات التسمم اليودي الشديدة، خاصة عند وجود قصور كلوي. أما الترشيح الدموي الوريدي المستمر فهو أقل فعالية من الديال الدموي.

في حال حدوث اضطراب وظيفي درقي، يجب إيقاف العلاج بالبوفيدون اليودي.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية الدوائية: مطهّر يودي، رمز ATC : G01AX11 (G01A) : الجهاز البولي التناسلي).

مطهّر واسع الطيف ذو فعالية قاتلة للجراثيم والفطور.

تم إثبات الفعالية المضادة للفيروسات (بما في ذلك فيروس نقص المناعة البشرية) لـ جينودين 10%، محلول مهبلي، في المختبر ولكن ليس داخل الجسم الحي.

البوفيدون اليودي هو مستحضر حامِل لليود ، عبارة عن معقّد عضوي يحتوي على حوالي 10% من اليود الفعّال المتاح.

تُقلّل المواد العضوية (البروتينات، المصل، الدم...) من فعالية اليود الحر، وهو الشكل الفعّال لهذا المستحضر.

المستحضرات الحاملة لليود غير مستقرة في وسط قلوي.

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

يمكن لليود المتاح من البوفيدون اليودي أن يعبر الأغشية المخاطية.

يعبر اليود الحاجز المشيمي.

ويتم طرحه أساساً عن طريق البول.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

السمية الحادة

في دراسات السمية الحادة لدى الفأر والجرذ والأرنب والكلب، وبعد الإعطاء الجهازي (عن طريق الفم، أو داخل الصفاق، أو عن طريق الوريد)، لوحظت التأثيرات السمية فقط عند استعمال جرعات مرتفعة جداً، وهي غير ذات دلالة بالنسبة للاستعمال الموضعي لمحلول البوفيدون اليودي.

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

السمية المزمنة

أُجريت دراسات السمية تحت المزمنة والمزمنة لدى الجرذان، وذلك بإعطاء البوفيدون اليودي (10% من اليود المتاح) ضمن الغذاء بجرعات تتراوح بين 75 و750 ملغ من البوفيدون اليودي يومياً لكل كغ من وزن الجسم، ولمدة تصل إلى 12 أسبوعاً.

بعد إيقاف إعطاء البوفيدون اليودي، لوحظت زيادات عكوسة ومعتمدة على الجرعة في اليود المرتبط ببروتينات المصل، إضافة إلى تغيرات نسيجية مرضية غير نوعية في الغدة الدرقية. كما لوحظت تغيرات مماثلة في المجموعة الشاهدة التي تلقت يوديد البوتاسيوم بكمية مكافئة من اليود بدلاً من البوفيدون اليودي.

في المعالجة المزمنة عن طريق الحقن داخل الصفاق لدى الجرذ، ابتداءً من جرعة 5 ملغ/كغ منPVP-I ، لوحظ حدوث التهابات بريتوانية شديدة مع التصاقات في الأعضاء داخل البطن قد تؤدي إلى موت الحيوان.

القدرة الطفرية والمسرطنة

لا يمتلك PVP-I أي قدرة مطفِّرة.

لم تُجر أي دراسة حول القدرة المسرطنة.

سمية التكاثر والتطور

أُجريت دراسة حول سمية التكاثر لدى الأرانب. وقد أُعطيت جرعات مقدارها 16 و35 و75 ملغ/كغ من وزن الجسم يومياً عن طريق الحقن العضلي لإناث الأرانب الحوامل لمدة 12 يوماً، من اليوم السادس إلى اليوم الثامن عشر من الحمل. لم يكن لـ PVP-I تأثير ماسخ.

ولم تُجر دراسات الخصوبة عند الحيوان.

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

غليسيرين، نونيل فينول 9.5 مول، هيدروجينوفوسفات ثنائي الصوديوم اللامائي، حمض الليمون أحادي الهيدرات، يودات البوتاسيوم، ماء منقّى.

6.2. عدم التوافق

المستحضرات الحاملة لليود غير مستقرة في وسط قلوي.

يُعطّل بواسطة ثيوسلفات الصوديوم (ترياق محتمل).

6.3. مدة الصلاحية

36 شهراً.

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يُحفظ بدرجة حرارة لا تتجاوز 30°م.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

125مل في قارورة (PEHD) .

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

لا شيء خاص.

7. صاحب ومالك ترخيص التسويق.

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

8 .المصنّع

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

9. تاريخ آخر تحديث للنص

أبريل 2024

10. قياس الجرعات

لا ينطبق.

شروط الوصف والصرف

دواء لا يخضع لوصفة طبية.