

ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

روجيدين® 7.5%، محلول جلدي.

2. التركيب النوعي والكمي

بوفيدون يودي.....7.5 غ.

لكل 100 مل.

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

محلول للاستعمال الجلدي.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

•تنظيف وعلاج مساعد في إصابات الجلد والأغشية المخاطية الجرثومية البدئية أو المعرّضة لحدوث إنتان ثانوي.

•الغسل المطهر ليدي الطاقم الصحي ويدي الجراح.

•الغسل المطهر قبل العمل الجراحي.

ملاحظة: العوامل ذات الهدف المطهر ليست مُعقّمة. فهي تُنقص مؤقتاً عدد الكائنات الحية الدقيقة.

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

الاستعمال الجلدي.

من أجل الغسل الصحي لليدين، يُستعمل المنتج بشكل نقي بمقدار 4 مل تُسكب على اليدين المبللتين مسبقاً. يُفرك لمدة دقيقة واحدة ثم يُشطف جيداً بالماء.

من أجل الغسل الجراحي لليدين، تُعاد هذه الطريقة لمدة 3 إلى 5 دقائق على اليدين والساعدين.

من أجل تنظيف الجروح الملوثة، يُستعمل المنتج مُخففاً إلى الثلث. يُشطف جيداً بالماء.

تحضير المريض للجراحة: يجب أن يتم تحضير المريض خلال أقل من ساعتين قبل التدخل الجراحي.

يتم الاستحمام صباح يوم التدخل باستعمال المنتج النقي:

• تُبلّل الرأس والشعر وكامل الجسم جيداً تحت الدش.

• يُجرى الغسل المطهر على أربع مراحل:

• يُفرك الرأس والشعر باستعمال 10 مل من روجيدين 7.5% حتى زوال لون الرغوة. لا يُشطف.

• يُفرك الذراع والطرفان العلويان باستعمال 10 مل من روجيدين 7.5% حتى زوال لون الرغوة، مع التركيز على منطقتي الإبطين والسرة. لا يُشطف.

• تُفرك المنطقة التناسلية والطرفان السفليان باستعمال 10 مل من روجيدين 7.5% حتى زوال لون الرغوة، مع التركيز على الأعضاء التناسلية، والثنية بين الأليتين، وبين أصابع القدمين. لا يُشطف.

• يُشطف كامل الجسم بوفرة.

• تُعاد عمليات الغسل مع احترام نفس البروتوكول. ثم يُشطف الجسم ويُجفف بمنشفة نظيفة وتُرتدى ملابس نظيفة.

4.3. موانع الاستعمال

لا يجب استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

• سوابق فرط الحساسية لأحد المكونات، وخاصة البوفيدون. لا توجد تفاعلات متصالبة مع مواد التباين المحتوية على اليود. إن تفاعلات عدم التحمل (التفاعلات شبه التأقية) لمواد التباين اليودية أو التأق تجاه المأكولات البحرية لا تُعد مانع استعمال لروجيدين 7.5% .

• لتطهير المعدات الطبية الجراحية.

• 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

تحذيرات خاصة

بسبب الامتصاص الجليدي لليود، فإن العلاج المتكرر أو المطول قد يعرض لخطر تأثيرات جهازية، خاصة اضطرابات الغدة الدرقية (انظر الفقرة 4.8).

تزداد احتمالية حدوث هذه التأثيرات الجهازية مع تكرار الاستعمال، وخاصة عند استعمال المطهر على مساحة واسعة، أو تحت ضغط انسداد، أو على جلد متضرر (خصوصاً المحروق)، أو على غشاء مخاطي، أو على جلد الخدج أو الرضع (بسبب نسبة المساحة إلى الوزن وتأثير الانسداد الناتج عن الحفاضات في منطقة المقعدة).

تستلزم التطبيقات المنتظمة على الجلد المتضرر لدى المرضى المصابين بقصور كلوي، وخاصة المصابين بحروق واسعة، عناية خاصة (انظر الفقرة 4.8).

يُمنع استعماله لدى الأطفال دون عمر 12 شهراً، أما استعماله لدى الأطفال دون 30 شهراً، فإذا كان ضرورياً، فيجب أن يقتصر على تطبيق قصير ولمساحة محدودة، وأن يتبعه غسل بالماء المعقم.

يحتوي هذا الدواء على 52.5 ملغ من حمض البنزويك لكل 100 مل. وقد يسبب حمض البنزويك تهيجاً موضعياً.

بعد فتح عبوة أي مستحضر ذي هدف مطهر، يصبح التلوث الجرثومي ممكناً.

إن القوارير التي يتجاوز حجمها 250 مل تعرض لخطر تلوث المحلول عند الاستعمال المطول بعد الفتح.

احتياطات الاستعمال

يُشطف بعد الاستعمال.

يُستعمل بحذر في جميع الحالات التي قد تعزز الامتصاص الجهازية، وخاصة لدى الأطفال دون عمر 30 شهراً (انظر الفقرة 4.3).

أثناء تحضير المريض للجراحة، يجب تجنب الانسكابات والتماس الرطب المطول بين المريض وغطاء الطاولة. إن التماس المطول مع المحلول غير الجاف قد يسبب تهيجاً، وندراً تفاعلات جلدية شديدة تشبه الحروق. وفي حال حدوث تهيج جلدي أو التهاب جلد تماسي أو فرط حساسية، يجب إيقاف الاستعمال. لا يُسخن قبل التطبيق.

4.5 التداخلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التداخل الأخرى

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

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

يمكن لليوفيدون 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 اليوفيدون اليودي قبل إجراء فحص أو علاج باليود المشع.

4.6 الخصوبة والحمل والإرضاع

الحمل

لم تُظهر الدراسات الحيوانية أي تأثير ماسخ. في غياب تأثير ماسخ عند الحيوان، لا يُتوقع حدوث تأثير مشوه لدى الإنسان. حتى الآن، لا توجد معطيات سريرية كافية لتقييم احتمال حدوث تأثير مشوه لليوفيدون 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 المطول 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، يُفضل عدم استعمال هذا الدواء خلال الثلث الأول من الحمل.

وفي حال الاستعمال المطول، 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 المطول بهذا الدواء.

الخصوبة

المعطيات الحالية حول تأثير البوفيدون البيودي 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 ($\leq 10/1$)، شائع ($\leq 100/1$ ، $> 10/1$)، غير شائع ($\leq 1/1000$ ، $> 100/1$)، نادر ($\leq 10/1000$ ، $> 1/1000$)، نادر جداً ($> 10/1000$)، 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 والمطول 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: حمض استقلابي ***

غير معروف: اضطراب الشوارد

اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد

غير معروف: التهاب جلد تماسي (حمامي، 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 ***

الإصابات والتسممات والمضاعفات المرتبطة بالإجراءات

غير معروف: حروق كيميائية من الدرجة الأولى إلى الدرجة الثالثة. ****

* 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 مطول أو واسع للبوفيدون البيودي.

*** قد يحدث نتيجة امتصاص كميات كبيرة من البوفيدون البيودي عقب التعرض لمساحات جاذية أو مخاطية واسعة (مثل علاج الحروق).

**** قد يحدث في حال التماس الرطب المطول تحت المريض خلال المرحلة السابقة للعمل الجراحي.

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 التعرض لمساحات جلدية أو مخاطية واسعة (سليمة أو متضررة) قد يؤدي إلى تسمم جهازى خطير بالبود. وقد يسبب التسمم الجهازى بالبود آلاماً بطنية، وتقيؤاً وإسهالات دموية، وتسرع القلب، وانخفاض ضغط الدم، وفشلاً دورانياً، ووذمة في المزمرة تؤدي إلى الاختناق، ووذمة رئوية، والتهاب رئه 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 البود إلى يوديد أقل سمية. وفي غياب علامات انتفاخ 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 البود بفعالية، ويجب استعماله في حالات التسمم اليودي الشديدة، خاصة عند وجود قصور كلوي. أما الترشيح الدموي الوريدي 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: مطهرات ومعقمات، رمز D08AG02 : ATC

مطهر واسع الطيف ذو فعالية قاتلة للجراثيم والحمائر والفيروسات.

المجموعة المطهرة: مشتقات اليود.

إن طيف فعاليته هو طيف اليود، الذي يتحرر ببطء وتدرجياً:

- قاتل للجراثيم خلال أقل من 5 دقائق، في المختبر، على مجمل الجراثيم؛
- قاتل للحمائر.

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

المستحضرات الحاملة لليود غير مستقرة في وسط قلوي.

يأخذ الجلد المدهون بالبوفيدون اليودي لوناً بنياً يزول بسهولة بالماء.

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

يمكن لليود المتاح من البوفيدون اليودي أن يعبر الحاجز الجلدي.

ويتم طرحه أساساً عن طريق البول.

أما البوفيدون وحده فلا يمكنه، بأي حال من الأحوال، أن يؤدي إلى عبور جهازى.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

السمية الحادة

في دراسات السمية الحادة لدى الفأر والجرذ والأرنب والكلب، وبعد الإعطاء الجهازى (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 المزمدة 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 المزمّنة عن طريق الحقن داخل الصفاق لدى الجرذ، ابتداءً من جرعة 5 ملغ/كغ من PVP-I ، لوحظ حدوث التهابات بريتوانية شديدة مع التصاقات في الأعضاء داخل البطن قد تؤدي إلى موت الحيوان.

القدرة الطفريّة والمسرطنة

لا يمتلك PVP-I أي قدرة مطوّرة.

لم تُجر أي دراسة حول القدرة المسرطنة.

سمية التكاثر والتطور

أُجريت دراسة حول سمية التكاثر لدى الأرانب. وقد أُعطيت جرعات مقدارها 16 و 35 و 75 ملغ/كغ من وزن الجسم يومياً عن طريق الحقن العضلي لإنات الأرنب 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

غليسرين، نونيل فينول 9.5، فوسفات ثنائي الصوديوم ثنائي الهيدرات، حمض الليمون أحادي الهيدرات، يوديد البوتاسيوم، إيثوكسيلات كحول التريديسيليك، ساركوزينات لوريل الصوديوم، ماء منقى.

6.2. عدم التوافق

لا ينطبق.

6.3. مدة الصلاحية

3 سنوات.

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.