ЛП-№(002649)-(РГ-RU) от 30.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛЮГОЛЬ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Люголь

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Йод+[Калия йодид+Глицерол]

Лекарственная форма:

раствор для местного применения

Состав:

Для приготовления 100 г раствора используют:

Действующее вещество:

Йод	-1 г

Вспомогательные вещества:

Калия йодид	-2 г
Глицерин	-94 г
Вода очищенная	-3 г

Описание: прозрачная сиропообразная жидкость красно-бурого цвета с запахом йода.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства: основным действующим веществом является молекулярный йод, оказывающий антисептический и местнораздражающий эффект.

Оказывает бактерицидное действие в отношении грамотрицательной и грамположительной флоры, а также действует на патогенные грибы (в т.ч. дрожжи); *Staphylococcus spp.* более устойчивы к йоду, однако при длительном применении препарата в 80 % случаев отмечается подавление стафилококковой флоры; *Pseudomonas aeruginosa* устойчива к действию препарата. При нанесении на обширные поверхности кожи и слизистых оболочек йод оказывает резорбтивное действие: участвует в синтезе Т3 и Т4. Входящий в состав калия йодид улучшает растворение йода в воде, глицерол оказывает смягчающее действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Фармакокинетика

Резорбция йода через кожу и слизистые оболочки полости рта незначительная. При контакте со слизистыми оболочками на 30 % превращается в йодиды. При случайном проглатывании йод быстро всасывается. Абсорбированная часть хорошо проникает в органы и ткани (в т.ч. ткани щитовидной железы). Выводится главным образом почками, в меньшей степени кишечником и с потом. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению: инфекционно-воспалительные заболевания слизистой оболочки рта и глотки у взрослых и детей.

Противопоказания: повышенная чувствительность к йоду и другим компонентам препарата. Декомпенсированные заболевания печени и почек.

С осторожностью: гипертиреоз, герпетиформный дерматит, детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания: применение при беременности противопоказано. Во время грудного вскармливания применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом. Йод проникает в молоко матери и потенциально может оказывать влияние на функцию щитовидной железы у детей, находящихся на грудном вскармливании.

Способ применения и дозы: местно. Применяют 4-6 раз в сутки для смазывания слизистой оболочки полости рта, глотки, зева. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и его выраженности. Смазывать пораженную область тампоном, смоченным препаратом. При использовании насадки раствор распыляют одним нажатием головки распылителя (впрыск точечный на очаг воспаления). В момент орошения рекомендуется задержать дыхание. Не рекомендуется для длительного (более 2 недель) применения. Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие: аллергические реакции. При длительном применении явления – «йодизма»: ринит, крапивница, ангионевротический отек, слюнотечение, слезотечение, угревая сыпь. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка: симптомы: раздражение верхних дыхательных путей (ожог, ларинго-, бронхоспазм); при попадании внутрь - раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, гемолиз, гемоглобинурия; летальная доза - около 3 г.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Лечение: промывание желудка 0,5 % раствором натрия тиосульфата, растворами натрия гидрокарбоната, в/в натрия тиосульфат 30 % - до 300 мл.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: йод инактивируется натрия тиосульфатом. Содержащийся в составе препарата йод окисляет металлы, что может приводить к порче металлических инструментов и поверхностей. Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака. Щелочная или кислая среда, присутствие жира, гноя, крови ослабляют антисептическую активность. В случае попадания препарата внутрь может снижаться действие лекарственных средств, подавляющих функцию щитовидной железы, а также могут изменяться показатели функции щитовидной железы. Препараты йода могут усиливать раздражающее действие некоторых лекарственных средств (в том числе ацетилсалициловой кислоты) на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Особые указания: йод проникает в грудное молоко и потенциально может оказывать влияние на функцию щитовидной железы у детей, находящихся на грудном вскармливании. При сохранении симптомов воспаления или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 2 - 3 дней, следует сообщить об этом лечащему врачу. Не рекомендуется для длительного применения (более 2 недель). Солнечный свет и температура свыше 40 ^{o}C ускоряют распад активного йода. Не допускать попадание препарата в глаза. Если это произошло, глаза следует промыть большим количеством воды или раствором натрия тиосульфата.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами: препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска: раствор для местного применения.

По 25 г, 30 г, 40 г, 50 г во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной или во флаконы из коричневого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов или пробками и крышками из полимерных материалов, или полиэтиленовыми крышками.

По 25 г, 50 г во флаконы-капельницы оранжевого стекла или во флаконы-капельницы из коричневого стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов, или укупоренные крышками из полимерных материалов.

По 25 г, 30 г, 40 г, 50 г во флаконы-капельницы с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов, или укупоренные крышками из полимерных материалов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Каждый флакон, флакон-капельницу укупоренный пробкой и крышкой в комплекте с дозатором и распылителем или укупоренный крышкой с дозатором в комплекте с распылителем, или с наконечником и инструкцией по применению, помещают в пачку картонную.

По 40 или 80 флаконов, флаконов-капельниц помещают в групповую упаковку, с вложением соответствующего количества инструкций по медицинскому применению «Для стационаров».

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку картонную.

Срок годности: 4 года. Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ^{o}C. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска: отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Тел.: 8-800-333-33-47

Производитель

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель (выпускающий контроль качества)

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а

Организация, принимающая претензии

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, д. 1а

Тел.: 8-800-333-33-47

e-mail: ekolab-ook@ekolab.ru