ЛП-№(005509)-(РГ-RU) от 20.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9536
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Люголь

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Люголь

Международное непатентованное или группировочное наименование: Йод+[Калия йодид + Глицерол]

Лекарственная форма: спрей для местного применения

Состав:

Действующее вещество:

Йод – 1 г

Вспомогательные вещества:

Калия йодид – 2 г

Вода очищенная – 3 г

Глицерол 85 % - 94 г.

Описание: прозрачная вязкая жидкость красно-коричневого цвета с запахом йода.

Фармакологическая группа: препараты для лечения заболевания горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

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, обладает протеолитическим действием. Препарат малотоксичен. Входящий в состав калия йодид улучшает растворение йода в воде, а глицерол оказывает смягчающее действие.

Фармакокинетика.

В случае применения препарата в рекомендуемых дозах, резорбция йода через кожу и слизистые оболочки полости рта незначительна. При контакте со слизистыми оболочками на 30 % превращается в йодиды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9536
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При случайном проглатывании йод быстро всасывается. Адсорбированная часть хорошо проникает в ткани и органы, накапливается в тканях щитовидной железы. Выводится почками (главным образом), в меньшей степени кишечником и с потом. Проникает в молоко лактирующих женщин.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и глотки у взрослых и детей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к йоду или другим компонентам препарата, декомпенсированные заболевания печени и почек.

С осторожностью

Гипертиреоз (тиреотоксикоз), герпетиформный дерматит, детский возраст до 12 лет.

Применение в период беременности и кормления грудью

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

Способ применения и дозы

Местно. Препарат применяется местно 4-6 раз в сутки для орошения слизистой оболочки рта, глотки, зева, распыляя спрей одним нажатием головки распылителя. В момент впрыскивания рекомендуется задержать дыхание. Впрыск препарата точечный и распылитель в зависимости от заболевания нужно направлять прямо в очаг воспаления.

В случае использования новой упаковки препарата следует снять защитный колпачок, надеть головку распылителя с наконечником и несколько раз нажать на головку распылителя.

После использования препарата снимать головку распылителя с наконечником не рекомендуется.

Если симптомы воспаления не уменьшаются или усиливаются после 2-3 дней терапии, то необходимо проконсультироваться с врачом.

Не рекомендуется для длительного (более 2 недель) применения.

Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и его выраженности.

Побочное действие

Аллергические реакции. При длительном применении - явления «йодизма»: ринит, крапивница, ангионевротический отек, слюнотечение, слезотечение, угревая сыпь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9536
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы отметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: раздражение верхних дыхательных путей (ожог, ларингобронхоспазм); при попадании внутрь – раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, развитие гемолиза, гемоглобинурии; летальная доза - около 3 г (около 300 мл препарата).

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Йод инактивируется натрия тиосульфатом. Содержащийся в составе препарата йод окисляет металлы, что может приводить к порче металлических предметов. 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 т.ч. ацетилсалициловой кислоты) на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Особые указания

Солнечный свет и температура выше 40 °С ускоряют распад активного йода. Необходимо избегать регулярного использования у пациентов с гипертиреозом (тиреотоксикозом). Детям до 12 лет применять после консультации с врачом. Может повлиять на результаты лабораторных данных при исследовании гормонов щитовидной железы.

Не допускать попадание препарата в глаза. Если это произошло, глаза следует промыть большим количеством воды или раствором натрия тиосульфата.

Влияние 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

Спрей для местного применения 1 %

По 25, 30, 50, 60 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные крышкой с дозатором и в комплекте с распылителем из полиэтилена или полимерных материалов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9536
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 25, 30, 50, 60 г во флаконы полимерные из полиэтилена, укупоренные крышкой с дозатором и в комплекте с распылителем из полиэтилена или полимерных материалов.

По 25, 50 г во флаконы полиэтилентерефталатные, укупоренные крышкой с дозатором и в комплекте с распылителем из полиэтилена или полимерных материалов.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Адрес производителя/организации, принимающей претензии:

ООО "Лекарь", 446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д.12Б

Тел/факс.: 8(846)211-11-80