

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛС-002505- 25 02 14  
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Йодантипирин

таблетки 100 мг

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «\_\_\_» 25 02 14 20\_\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                             | Новая редакция                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Регистрационный номер:</b><br>Раздел отсутствует                                                         | <b>Регистрационный номер:</b><br>ЛС-002505                                                                                   |
| <b>Торговое наименование:</b> Йодантипирин                                                                  | <b>Торговое название:</b> Йодантипирин®                                                                                      |
| <b>Состав:</b>                                                                                              | <b>Состав на одну таблетку</b>                                                                                               |
| <b>Активное вещество:</b>                                                                                   | Йодофеназон - 100,0 мг                                                                                                       |
| йодантипирин 100 мг                                                                                         | <b>Вспомогательные вещества:</b> крахмал                                                                                     |
| <b>Вспомогательные вещества:</b>                                                                            | картофельный - 26,0 мг, декстрозы моно-                                                                                      |
| Крахмал картофельный 26 мг                                                                                  | гидрат - 29,0 мг, повидон низкомолекуляр-                                                                                    |
| Глюкоза 29 мг                                                                                               | ный (поливинилпирролидон низкомолеку-                                                                                        |
| Магния стеарат 1 мг                                                                                         | лярный медицинский) - 5,0 мг, магния                                                                                         |
| Поливинилпирролидон 5 мг                                                                                    | стеарат - 1,0 мг.                                                                                                            |
| низкомолекулярный медицинский                                                                               |                                                                                                                              |
| (повидон)                                                                                                   |                                                                                                                              |
| <b>Масса таблетки</b> 161 мг                                                                                |                                                                                                                              |
| <b>Описание</b>                                                                                             | <b>Описание</b>                                                                                                              |
| Таблетки белого цвета без запаха или со слабым специфическим запахом, плоскоцилиндрической формы, с фаской. | Таблетки белого или почти белого цвета без запаха или со слабым специфическим запахом, плоскоцилиндрической формы, с фаской. |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Фармакологические свойства</b></p> <p><b>Фармакодинамика.</b> Йодантипирин обладает противовоспалительными, иммуностимулирующими и интерферогенными свойствами. Стабилизирует биологические мембраны и задерживает проникновение вируса в клетку. Является активным индуктором альфа и бета интерферона, стимулирует клеточный и гуморальный иммунитет. Активен в отношении вируса клещевого энцефалита, геморрагической лихорадки с почечным синдромом.</p> <p><b>Фармакокинетика.</b> Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, биодоступность составляет 80%. До 95% метаболизируется в печени. Экскреция с мочой через почки путем активного транспорта в почечные каналы: 3-5% в неизменном виде, 80-90% - неактивные метаболиты. Имеет высокое сродство к тканевым белкам. Связывание с белками крови составляет 25%. Период полувыведения - около 6 часов.</p> <p><b>Показания для медицинского применения</b></p> <p>Йодантипирин применяется для лечения и профилактики клещевого энцефалита у взрослых, для комплексного лечения геморрагической лихорадки с почечным синдромом.</p> <p><b>Режим дозирования, способ применения</b></p> <p>Таблетки Йодантипирина принимают внутрь после еды.</p> <p><u>Профилактика и лечение клещевого энце-</u></p> | <p><b>Фармакологические свойства</b></p> <p><b>Фармакодинамика.</b> Йодантипирин® обладает противовоспалительными, иммуностимулирующими и интерферогенными свойствами. Стабилизирует биологические мембраны и задерживает проникновение вируса в клетку. Является активным индуктором альфа и бета интерферона, стимулирует клеточный и гуморальный иммунитет. Активен в отношении вируса клещевого энцефалита, геморрагической лихорадки с почечным синдромом.</p> <p><b>Фармакокинетика.</b> Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, биодоступность составляет 80 %. До 95 % метаболизируется в печени. Экскреция с мочой через почки путем активного транспорта в почечные каналы: 3-5 % в неизменном виде, 80-90 % - неактивные метаболиты. Имеет высокое сродство к тканевым белкам. Связывание с белками крови составляет 25 %. Период полувыведения - около 6 часов.</p> <p><b>Показания к применению</b></p> <p>Йодантипирин® применяется для лечения и профилактики клещевого энцефалита у взрослых, для комплексного лечения геморрагической лихорадки с почечным синдромом.</p> <p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>Таблетки Йодантипирина® принимают внутрь после еды.</p> <p><u>Профилактика и лечение клещевого энце-</u></p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>фалита.</u></p> <p><i>Лечение:</i></p> <p>По 300 мг (3 таблетки) - 3 раза в день в течение первых 2-х дней; по 200 мг (2 таблетки) - 3 раза в день в течение следующих 2-х дней; по 100 мг (1 таблетка) - 3 раза в день в течение следующих 5-ти дней.</p> <p><i>Профилактика:</i></p> <p>а) после присасывания клеща:</p> <p>по 300 мг (3 таблетки) - 3 раза в день в течение первых 2-х дней; по 200 мг (2 таблетки) - 3 раза в день в течение следующих 2-х дней; по 100 мг (1 таблетка) - 3 раза в день в течение следующих 5-ти дней.</p> <p>б) в период пребывания в местах связанных с возможным присасыванием клещей:</p> <p>по 200 мг (2 таблетки) 1 раз в день в течение всего периода;</p> <p>по 200 мг (2 таблетки) 3 раза в день в течение 2-х дней перед посещением мест, связанных с возможным присасыванием клещей.</p> <p><u>Лечение геморрагической лихорадки с почечным синдромом (ГЛПС).</u></p> <p>Препарат должен быть назначен в течение пяти дней от начала заболевания.</p> <p>По 200 мг (2 таблетки) 3 раза в день в течение первых четырех дней;</p> <p>по 100 мг (1 таблетка) 3 раза в день в течение следующих пяти дней.</p> <p><b>Противопоказания для медицинского применения</b></p> <p>Индивидуальная непереносимость Йодан-</p> | <p><u>фалита.</u></p> <p><i>Лечение:</i></p> <p>По 300 мг (3 таблетки) - 3 раза в день в течение первых 2-х дней; по 200 мг (2 таблетки) - 3 раза в день в течение следующих 2-х дней; по 100 мг (1 таблетка) - 3 раза в день в течение следующих 5-ти дней.</p> <p><i>Профилактика:</i></p> <p>а) после присасывания клеща:</p> <p>по 300 мг (3 таблетки) - 3 раза в день в течение первых 2-х дней; по 200 мг (2 таблетки) - 3 раза в день в течение следующих 2-х дней; по 100 мг (1 таблетка) - 3 раза в день в течение следующих 5-ти дней.</p> <p>б) в период пребывания в местах, связанных с возможным присасыванием клещей:</p> <p>по 200 мг (2 таблетки) 1 раз в день в течение всего периода;</p> <p>по 200 мг (2 таблетки) 3 раза в день в течение 2-х дней перед посещением мест, связанных с возможным присасыванием клещей.</p> <p><u>Лечение геморрагической лихорадки с почечным синдромом (ГЛПС).</u></p> <p>Препарат должен быть назначен в течение пяти дней от начала заболевания.</p> <p>По 200 мг (2 таблетки) 3 раза в день в течение первых четырех дней;</p> <p>по 100 мг (1 таблетка) 3 раза в день в течение следующих пяти дней.</p> <p><b>Противопоказания</b></p> <p>Индивидуальная непереносимость Йодан-типирина® и других йодсодержащих препа-</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>типирина и других йодсодержащих препаратов, гиперфункция щитовидной железы, выраженные нарушения функции печени и почек, беременность и период лактации, детский возраст.</p>                                                                                                                                                                                                                  | <p>ратов, гиперфункция щитовидной железы, выраженные нарушения функции печени и почек, беременность и период лактации, детский возраст.</p>                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Особые указания:</b></p> <p>При лечении и профилактике клещевого энцефалита не рекомендуется совместное применение Йодантипирина и противоклещевого иммуноглобулина. При очаговых формах клещевого энцефалита вначале назначается специфический иммуноглобулин по обычной схеме и через 2-3 дня назначают Йодантипирин в указанных дозировках.</p>                                          | <p><b>Особые указания</b></p> <p>При лечении и профилактике клещевого энцефалита не рекомендуется совместное применение Йодантипирина® и противоклещевого иммуноглобулина. При очаговых формах клещевого энцефалита вначале назначается специфический иммуноглобулин по обычной схеме и через 2-3 дня назначают Йодантипирин® в указанных дозировках.</p>                                         |
| <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</b></p> <p>Антацидные препараты и антагонисты H<sub>2</sub> рецепторов уменьшают всасывание препарата. При совместном приеме с пероральными сахароснижающими препаратами, барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, антикоагулянтами непрямого действия Йодантипирин усиливает их действие, вытесняя их из связи с белками.</p> | <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p>Антацидные препараты и антагонисты H<sub>2</sub> рецепторов уменьшают всасывание препарата. При совместном приеме с пероральными сахароснижающими препаратами, барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, антикоагулянтами непрямого действия Йодантипирин® усиливает их действие, вытесняя их из связи с белками.</p> |
| <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Таблетки по 100 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой или безъячейковой упаковке. По 1, 2 или 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.</p> <p>По 50 таблеток в банке полимерной. Каждая банка вместе с инструкцией по приме-</p>                                                                                             | <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Таблетки по 100 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую или безъячейковую упаковку. По 50 таблеток в банку полимерную. 1, 2 или 5 контурных ячейковых или безъячейковых упаковок, каждую банку полимерную вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из</p>                                                                                 |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>нению в пачке из картона. 1000 контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в коробке из гофрокартона (для стационаров).</p> <p><b>Условия хранения</b></p> <p>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p><b>Владелец регистрационного удостоверения:</b></p> <p>ООО "Наука Техника Медицина". 634028, г. Томск, ул. Карпова, 23/1.</p> <p><b>Производитель, адрес места производства:</b></p> <p>ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», 634009, г. Томск, пр. Ленина, 211</p> | <p>картона.</p> <p>По 1000 контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкциями по медицинскому применению помещают в коробки из гофрокартона (для стационаров).</p> <p><b>Условия хранения</b></p> <p>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p><b>Владелец регистрационного удостоверения</b></p> <p>ООО «Наука, Техника, Медицина», 634508, Россия, Томская область, Томский район, д. Кисловка, ул. Мира, д. 4, кв. 57, <a href="http://www.jodantipyrim.ru">www.jodantipyrim.ru</a></p> <p><b>Наименование и адрес предприятия-производителя/организация, принимающая претензии потребителей</b></p> <p>ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, д. 211, тел./факс (3822) 40-28-56, <a href="http://www.pharmstd.ru">www.pharmstd.ru</a></p> |

Представитель

ОАО «Фармстандарт»



Е.В. Толстова