

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЙОВИДОКС

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Йовидокс

Международное непатентованное или группировочное наименование

Повидон-Йод

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные

Состав

На 1 суппозиторий

Действующее вещество: повидон-йод – 0,2 г.

Вспомогательное вещество: макрогол-1000 – до получения суппозитория массой 3,0 г.

Описание

Суппозитории от коричневого до темно-коричневого цвета, гомогенные, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные средства и антисептики.

Код АТХ: G01AX11.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает антисептическое, дезинфицирующее, противогрибковое и антипротозойное действие. Блокирует аминокислотные группы клеточных белков. Обладает широким спектром

противомикробного действия. Активен в отношении бактерий (в т.ч. *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*), грибов, вирусов, простейших.

Активное вещество препарата - йод - находится в виде комплекса с поливинилпирролидоном (повидоном), относящегося к йодоформам, который связывает йод. Концентрация активного йода – 0,1-1 %. При контакте с кожей и слизистыми йод постепенно и медленно высвобождается, образует с белками клетки бактерий йодамины, коагулирует их и вызывает гибель микроорганизмов. Оказывает быстрое бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии (за исключением *M. tuberculosis*). На месте применения остается тонкий окрашенный слой, который сохраняется до тех пор, пока не освободится все количество йода.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

При контакте повидон-йода со слизистой оболочкой возможно всасывание йода и повышение его содержания в крови (концентрация возвращается к исходному значению через 7-14 дней после последнего применения препарата). У пациентов с нормальной функцией щитовидной железы повышенное всасывание йода не вызывает существенных изменений ее гормональной функции.

Выведение

Йод выводится преимущественно почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) после интравагинального применения составляет около 48 часов.

Показания к применению

Острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания влагалища (трихомонадные, грибковые, вирусные, неспецифические, смешанные инфекции); бактериальный вагинит. Профилактика инфекционно-воспалительных осложнений перед проведением гинекологических вмешательств (искусственное прерывание беременности, установка и удаление внутриматочной спирали, диатермокоагуляция шейки матки, гистеросальпингография и другие).

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к повидон-йоду или к любому из вспомогательных веществ;
- нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз) (см. раздел «Особые указания»);
- другие острые заболевания щитовидной железы;

- герпетиформный дерматит Дюринга;
- перед и во время применения радиоактивного йода для лечения карциномы щитовидной железы или сцинтиграфии;
- беременность и период грудного вскармливания;
- девушкам, не достигшим подросткового возраста, применение вагинальных суппозиториев Йовидокс противопоказано.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение повидон-йода при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как всосавшийся йод проходит через плаценту и выделяется в грудное молоко. Кроме того, плод и новорожденный имеют повышенную чувствительность к йоду. В грудном молоке концентрация йода выше, чем в сыворотке крови. Применение йода может вызвать у плода или новорожденного гипотиреоз с повышенной концентрацией тиреотропного гормона (ТТГ). Может возникнуть необходимость контроля функции щитовидной железы у ребенка. У детей следует предотвратить возможность случайного попадания в рот или его проглатывания.

Фертильность

Суппозитории вагинальные могут обладать спермицидным действием, поэтому при планировании беременности их применение не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Интравагинально (для введения во влагалище).

Для максимального высвобождения действующего вещества и предотвращения развития местного раздражения рекомендуется смочить суппозиторий водой и вводить его глубоко во влагалище вечером перед сном. Если во время применения суппозитория вагинального начнется менструация, лечение следует продолжать без перерыва, на протяжении назначенного периода времени.

По 1 суппозиторию вводить глубоко во влагалище: при остром вагините 1 раз в сутки в течение 7 дней; в более тяжелых случаях или при недостаточном терапевтическом эффекте лечение можно продолжать на протяжении следующих 7 дней 1 раз в сутки. При устойчивых длительных инфекциях лечение может быть более длительным и суппозитории вагинальные можно применять 2 раза в день.

Для предоперационной профилактики осложнений инфекционного генеза в гинекологии препарат вводят интравагинально 2 раза в сутки (утром и вечером перед сном) в течение 1-7 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Реакции повышенной чувствительности к препарату в месте применения: гиперемия, зуд. Возможны аллергические реакции, например, контактный дерматит с образованием псориазоподобных красных мелких буллезных элементов. При возникновении таких явлений применение препарата следует прекратить.

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

Передозировка

Для острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы: металлический вкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боль во рту или глотке; раздражение и отек глаз; кожные реакции; желудочно-кишечные расстройства и понос; нарушение функции почек и анурия; недостаточность кровообращения; отек гортани со вторичной асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, гипернатриемия.

Лечение: следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повидон-йод несовместим с окислителями, солями щелочей и веществами с кислой реакцией. Не рекомендуется применять повидон-йод одновременно с перекисью водорода и средствами, содержащими ртуть, серебро и ферменты. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Йовидокс проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

В присутствии крови бактерицидное действие повидон-йода может уменьшиться.

В связи с окислительными свойствами повидон-йода его следы могут приводить к ложноположительным результатам некоторых типов исследований для обнаружения скрытой крови в кале, а также крови или глюкозы в моче.

Во время применения повидон-йода может снизиться поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых диагностических исследований (например, сцинтиграфии щитовидной железы, определение белково-связанного йода, измерений с применением радиоактивного йода), а также может взаимодействовать с препаратами йода, применяемыми для лечения заболеваний щитовидной железы. Для получения неискаженных результатов сцинтиграфии щитовидной железы после длительной терапии повидон-йодом рекомендуется выдержать достаточно длительный период времени без этого препарата.

При нарушении функции щитовидной железы, препарат может применяться только по указанию врача. Если во время курса лечения возникнут симптомы гипертиреоза, необходимо проверить функцию щитовидной железы. Необходимо провести контроль функции щитовидной железы у новорожденных и вскармливаемых грудным молоком младенцев, матери которых применяли препарат Йовидокс.

Осторожность следует соблюдать при регулярном применении препарата у пациентов с ранее диагностированной почечной недостаточностью. Следует избегать регулярного применения вагинальных суппозиториях Йовидокс у больных, получающих препараты лития. Препарат не рекомендуется применять до 8 лет и соблюдать осторожность при введении девственницам.

Окраска на коже и тканях легко смывается водой. После контакта с препаратом следует избегать его попадания в глаза.

Суппозитории обладают спермицидным действием, в связи с чем не рекомендуется их применение у лиц, планирующих беременность.

Во время применения суппозиториях можно рекомендовать использовать гигиенические прокладки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 200 мг.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозиториях в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или хром-эрзац.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10.

Тел./факс: (4872) 41-04-73.