МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения Йод-Ка®

Регистрационный номер

Торговое название препарата

Йод-Ка®

Группировочное название

Повидон-Йод&

Лекарственная форма

Раствор для местного и наружного применения 10%

Состав на 100 мл:

Активное вещество: повидон йод (соотв. свободного йода от 0,9 г до 1,2 г) – 10,0 г.

Вспомогательные вещества: глицерол (в пересчете на безводное вещество) 1,05 г, лимонная кислота (в пересчете на сухое вещество) 0,071 г, натрия гидрофосфат (в пересчете на сухое вещество) 0,15 г, натрия гидроксида раствор 10 % до pH 3,0-6,0, вода очищенная до 100,0 мл.

Описание

Раствор тёмно-коричневого цвета с запахом йода

Фармакотерапевтическая группа

Антисептическое средство

Код АТХ: D08AG02.

Фармакологические свойства

Антисептическое и дезинфицирующее средство. Высвобождаясь из комплекса йода с поливинилпирролидоном при контакте с кожей, йод образует с белками йодамины, коагулирует их, что вызывает гибель микроорганизмов. Оказывает быстрое

бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии (за исключением Mycobacterium tuberculosis). Эффективен в отношении грибов, вирусов, простейших. Обладает более продолжительным действием по сравнению с раствором неорганического йода.

Фармакокинетика

При местном применении почти не происходит абсорбции йода с поверхности кожи и слизистой оболочки ран.

Показания к применению

- Лечение бактериальных, грибковых и вирусных инфекций кожи;
- лечение и профилактика раневых инфекций в хирургии, травматологии, комбустилогии;
- обработка пролежней, трофических язв, диабетической стопы;
- дезинфекция кожи пациентов при подготовке к оперативным вмешательствам, инвазивным исследованиям (пункции, биопсии, инъекции и т.д.);
- дезинфекция кожи вокруг дренажей, катетеров, зондов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, грудное вскармливание, период новорожденности (особенно у недоношенных детей), гипертиреоз или другие выраженные нарушения функции щитовидной железы, аденома щитовидной железы, тиреотоксикоз, герпетиформный дерматит Дюринга, состояние до и после применения радиоактивного йода для лечения гипертиреоза (до полного выздоровления).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет достаточных данных об использовании Йод-Ки® у беременных женщин. Поэтому использование препарата во время беременности не допускается.

Способ применения и дозы

Наружно.

Наносят непосредственно на поврежденную поверхность, захватывая окружающие здоровые ткани.

Побочное действие

При попадании на слизистую оболочку глаза возможны аллергические реакции, жжение и слезотечение. У предрасположенных лиц в редких случаях возможен йодный гипертиреоз. Интенсивная обработка ожоговых ран повидон-йодом может спровоцировать нарушения электролитного баланса или осмоляльности сыворотки крови с нарушением функции почек или метаболическим ацидозом.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, ***следует немедленно сообщить об этом врачу.***

Передозировка

Случаев передозировки до настоящего времени не наблюдалось.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение препарата с пероксидом водорода, ферментными препаратами, содержащими серебро и тауролидин, для обработки ран, а также антисептических препаратов, приводит к взаимному снижению эффективности.

Повидон-йод нельзя применять в сочетании с препаратами ртути, т.к. это приводит к образованию щелочного йодида ртути.

Препарат может вступать в реакцию с белками и ненасыщенными органическими комплексами.

Следует избегать длительного применения препарата, особенно на больших поверхностях, у пациентов, получающих препараты лития.

Повидон-йод несовместим с восстанавливающими веществами, солями алкалоидов, дубильной кислотой, салициловой кислотой, серебром, солями ртути и висмута.

Особые указания

Избегать попадания в глаза.

Применение повидон-йода может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение связанного с белками йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может стать невозможным. После прекращения применения препарата следует выждать интервал не менее 1-4 недель.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб (например, измерения гемоглобина и глюкозы в кале и моче с применением толуидина и гваяковых смол).

Окислительные свойства повидон-йода могут вызвать коррозию металлов, тогда как пластмассы и синтетические материалы обычно не чувствительны к повидону-йоду. В отдельных случаях может наблюдаться изменение цвета, который обычно восстанавливается.

Препарат легко удаляется с текстильных и иных материалов тёплой водой с мылом.

Трудно удалимые пятна следует обработать раствором аммиака или тиосульфата натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Раствор для местного и наружного применения 10 %.

По 10 мл во флакон стеклянный из коричневого стекла с крышкой с лопаточкой навинчивающейся пластмассовой. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 25 мл во флакон стеклянный из коричневого стекла с распылителем. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 мл во флакон стеклянный из коричневого стекла с крышкой с пипеткой навинчивающейся пластмассовой. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 5 до 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Генс»

г. Домодедово, ул. Логистическая, д. 1/14.

тел: +7-495-708-41-32

Предприятие-изготовитель

ОАО «СнежФарм»

г.Снежинск, ул. Транспортная д.31 А, нежилое помещение 4

тел: (351-46)2-66-94

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Генс»

г. Домодедово, ул. Логистическая, д. 1/14.

Тел: +7-495-708-41-32

Генеральный директор
ООО «Генс»

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Генс" ИНН 5009070273 ОГРН 1095009002330 г. Домодедово

Красняков С.Ф.