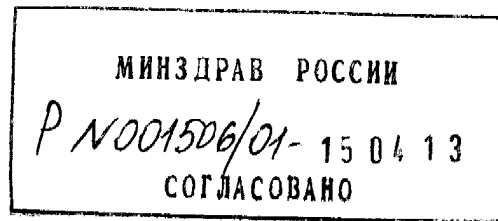


ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЙОДОКСИД®



Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Йодоксид®

МНН или группировочное название: повидон-йод

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав на один суппозиторий:

активное вещество: повидон-йод (повидон-йод 30/06) – 200,0 мг (при активности повидон-йода 11%; в случае другой активности препарата соответственно уменьшают или увеличивают количество основы);

вспомогательные вещества: полиэтиленоксидная основа: макрогол-1500 (полиэтиленоксид-1500) – 2,66 г, макрогол-400 (полиэтиленоксид-400) – 0,14 г.

Описание:

Суппозитории от коричневого до темно-коричневого цвета, торпедообразной формы. Допускается мраморность поверхности.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое средство

Код АТХ: G01AX11

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Антисептический препарат. Блокирует аминокислотные группы клеточных белков. Обладает широким спектром противомикробного действия. Активен в отношении бактерий (в том числе кишечной палочки, золотистого стафилококка), грибов, вирусов, простейших.

Активное вещество препарата – йод – находится в виде комплекса с поливинилпирролидоном (повидон), относящегося к йодофорам, которые связывают йод. Концентрация активного йода – 0,1-1%. При контакте с кожей и слизистыми оболочками йод постепенно и равномерно высвобождается, оказывая бактерицидное действие на микроорганизмы. 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).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к йоду и другим компонентам препарата, тиреотоксикоз (гипертиреоз), герпетиформный дерматит Дюринга, аденома щитовидной железы, одновременное применение радиоактивного йода, детский возраст до 8 лет.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Йод проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. Применение препарата Йодоксид® не рекомендуется со II триместра беременности и во время грудного вскармливания. Применение препарата Йодоксид® в указанные периоды возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. При необходимости применения препарата в этих случаях лечение

возможно под индивидуальным медицинским контролем. У новорожденных и грудных детей, матери которых применяли Йодоксид[®], необходимо контролировать функцию щитовидной железы.

Способ применения и дозы

Интравагинально. Предварительно освободив суппозиторий от контурной ячейковой упаковки, его вводят, лежа на спине, глубоко во влагалище. При острых вагинитах – по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 7 дней, при подострых и хронических вагинитах – по 1 суппозиторию 1 раз в сутки перед сном в течение 14 дней (независимо от фазы менструального цикла).

Побочное действие

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

Передозировка

Симптомы: для острой йодной интоксикации характерны: 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: симптоматическая терапия и поддержание функции жизненно важных органов и систем (в том числе электролитного баланса, функции почек и щитовидной железы).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Повидон-йод несовместим с окислителями, солями щелочей и веществами с кислой реакцией. Не рекомендуется использовать повидон-йод одновременно с перекисью водорода и средствами, содержащими ртуть, серебро и ферменты.

Особые указания

В присутствии крови бактерицидное действие повидон-йода может уменьшиться.

В случае неманифестного гипертиреоза и других заболеваний щитовидной железы (особенно у пожилых больных) препарат применяется только по строгим показаниям и под постоянным врачебным контролем.

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, определения белково-связанного йода, измерений с применением радиоактивного йода), а также возможно взаимодействие 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. Если во время курса лечения возникнут симптомы гипертиреоза, необходимо проверить функцию щитовидной железы.

Осторожность следует соблюдать при регулярном применении препарата у пациентов с ранее диагностированной почечной недостаточностью.

Следует избегать регулярного применения препарата Йодоксид® у больных, получающих препараты лития.

Рекомендуется соблюдать осторожность при введении вагинальных суппозиториях девственницам.

Окраска на коже и тканях легко смывается водой.

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

Во время применения суппозиториях можно рекомендовать использование гигиенических прокладок.

После контакта с препаратом следует избегать его попадания в глаза.

Влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами

Не влияет на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 200 мг.

По 5 суппозиториях помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом. 2 контурные ячейковые упаковки

вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии

ОАО «НИЖФАРМ», Россия

603950, г. Нижний Новгород

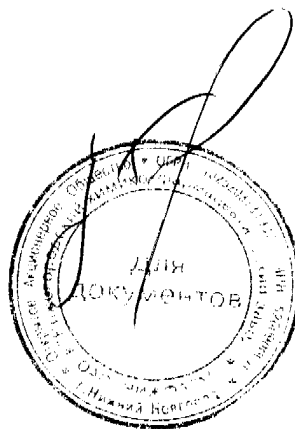
ГСП-459, ул. Салганская, 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

Интернет: <http://www.nizhpharm.ru>

По доверенности ОАО «Нижфарм»



В.А. Балабан