

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЙОДОСЕПТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Йодосепт

Международное непатентованное или группировочное наименование: повидон-йод

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав на один суппозиторий

Действующее вещество: повидон-йод (соответствует 17 – 24 мг активного йода) – 200 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500, полиэтиленоксид 1500).

Описание

Суппозитории коричневого цвета, торпедообразной формы, допускается мраморность поверхности.

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

Повидон-йод является комплексом элементарного йода (I_2 , - действующее вещество) и синтетического полимера поливинилпирролидона, который освобождает йод в течение определенного времени после его применения. Поливинилпирролидон (повидон) не обладает собственной антибактериальной активностью, он способствует более легкому контакту йода с клеточными мембранами.

Когда повидон-йод контактирует с кожей и слизистыми оболочками, йод выделяется из полимерного комплекса повидон-йод. Это свободный йод, который оказывает быстрый гермицидный эффект, а йод в комплексе с полимером служит депо йода. Это постепенное

высвобождение йода компенсирует недостатки, ~~связанные с присутствием элементарного~~ йода, и поддерживает его высокоэффективную микробицидную эффективность.

Свободный йод быстро проникает в микроорганизмы и атакует ключевые группы белков, аминокислот, нуклеотидов и ненасыщенных жирных кислот. Реагирует с сульфгидрильными (-SH) и гидроксильными (-OH) группами аминокислот в ферментах и структурных белках микроорганизмов, тем самым окисляя их.

Повидон-йод оказывает быстрое антибактериальное (включая грамположительные и грамотрицательные бактерии), противогрибковое и вируцидное действие (вирусы с оболочкой и без оболочки). Резистентность к повидон-йоду не наблюдалась в течение более 60 лет интенсивного использования в больницах, стоматологической и медицинской практике. Кроме того, резистентность к антибиотикам не влияет на чувствительность к повидон-йоду.

Фармакокинетика

На фармакокинетику повидон-йода влияет диссоциация повидона и йода и его последующее восстановление в организме до йодида. Различные лекарственные формы и разные пути введения могут влиять на абсорбцию повидон-йода, а степень системной абсорбции зависит от места и условий его применения (площадь, здоровая поверхность кожи, поврежденная поверхность кожи, слизистые оболочки, раны, полости тела).

Всасывание. После вагинального введения происходит быстрое всасывание йода, наблюдается повышение концентрации как общего йода, так и неорганического йодида в сыворотке крови. Повидон в незначительной степени всасывается после вагинального применения. В системном кровотоке выявляется лишь незначительное количество повидона (~35 кДа).

Распределение. Независимо от способа введения абсорбированный йод/йодид распределяется в организме по системе кровообращения. Часть его (примерно 30%) удаляется щитовидной железой при гормональном синтезе. Через 24 часа йод также распределяется (хотя и в незначительной степени) в различных органах, включая печень, кровь и щитовидную железу. Йод проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. После местного, орального или вагинального применения повидон всасывается в незначительной мере и не проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту.

Метаболизм. Йод восстанавливается до йодида и концентрируется из кровотока в фолликулярных клетках щитовидной железы под действием натрий-йодидного симпортера (NIS). ТТГ, стимулирует транспорт йода из крови в клетки щитовидной железы, окисление

йодида до йода и связывание йода с тирозином. ~~Метаболизм повидона минимальный~~
($<0,3\%$).

Выведение. Йод, если он не усваивается в щитовидной железе, выводится в основном почками. Почечный клиренс йода (Cl) составляет $872,4 \pm 119,3$ мл/час с константой скорости элиминации (k) $0,0996 \pm 0,009$ /час и периодом полураспада 6,22 часа. Повидон в основном выводится почками и в небольшом количестве также с желчью.

Показания к применению

Острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания влагалища (неспецифические и смешанные инфекции) в том числе инфекции, вызываемые трихомонадами, грибами и вирусами; 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 повидон-йоду и другим компонентам препарата;
- нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз) (см. раздел «Особые указания»);
- другие острые заболевания щитовидной железы;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- перед или во время применения радиоактивного йода для лечения карциномы щитовидной железы или сцинтиграфии;
- беременность и период грудного вскармливания;
- девушкам, не достигшим подросткового возраста, применение вагинальных суппозиториях противопоказано.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение повидон-йода во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, т.к. всосавшийся йод проникает через плаценту и выделяется в грудное молоко. Кроме того, плод и новорожденный имеют повышенную чувствительность к йоду. Концентрация йода в грудном молоке 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 препарата в рот или его проглатывания.

Способ применения и дозы

Интравагинально (введение во влагалище). Для максимального высвобождения действующего вещества и предотвращения развития местного раздражения рекомендуется смочить суппозиторий водой и вводить его, лежа на спине, глубоко во влагалище вечером перед сном. Если во время применения препарата начнется менструация, лечение следует продолжать без перерыва, на протяжении назначенного периода времени. Во влагалище необходимо вводить по 1 суппозиторию.

- При остром вагините 1 раз в сутки в течение 7 дней; в более тяжелых случаях или при недостаточном терапевтическом эффекте лечение можно продолжить на протяжении следующих 7 дней 1 раз в сутки; при устойчивых длительных инфекциях суппозитории можно применять 2 раза в день и лечение может быть более длительным.

- 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.

Повторные курсы лечения проводят по рекомендации врача.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Реакции повышенной чувствительности к препарату в месте применения: зуд, гиперемия. Возможны аллергические реакции, например, контактный дерматит с образованием псориазоподобных красных мелких буллезных элементов.

Нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте их проявления: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы. Редко: гиперчувствительность; очень редко: анафилактическая реакция.

Эндокринные нарушения. Очень редко: гипертиреоз (иногда сопровождающийся тахикардией или беспокойством)*; частота неизвестна: гипотиреоз***.

Нарушения метаболизма и питания. Частота неизвестна: нарушения электролитного баланса**, метаболический ацидоз**.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей. Редко: контактный дерматит (например, эритема, небольшие пузырьки, зуд); очень редко: ангионевротический отёк; частота неизвестна: изменение цвета кожи.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей. Частота неизвестна: острая почечная недостаточность**, изменение осмолярности крови**.

* может наблюдаться у пациентов с имеющимся заболеванием щитовидной железы (см. раздел «Особые указания») после использования йода в значительных количествах.

** может наблюдаться после использования повидон-йода в значительных количествах (например, при лечении ожогов).

*** гипотиреоз может развиваться при длительном использовании с обработкой больших поверхностей.

Передозировка

Симптомы. Для острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы: ощущение наполненности желудка, диарея; нарушение функции почек, анурия; недостаточность кровообращения; отек легких; метаболический ацидоз.

Системная токсичность может привести к почечной недостаточности (включая анурию), тахикардии, гипотензии, нарушению кровообращения, сосудистой недостаточности, отеку голосовой щели, приводящему к асфиксии, или отеку легких, судорогам, лихорадке и метаболическому ацидозу. Также может развиваться гипертиреоз или гипотиреоз.

При нарушении функции щитовидной железы лечение повидон-йодом следует прекратить.

Лечение. Симптоматическая и поддерживающая терапия с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

При тяжелой гипотензии следует контролировать объем циркулирующей жидкости; при необходимости следует добавить вазопрессоры.

При любом способе введения повидон-йода возможна передозировка. Описаны случаи разъедающего поражения верхних дыхательных путей, приводящее к значительной отечности и отеку. Может потребоваться эндотрахеальная интубация. Не следует вызывать рвоту. Пациент должен находиться в таком положении, чтобы дыхательные пути были свободны и защищены от аспирации (в случае рвоты).

Если у пациента нет рвоты и он может принимать пищу через рот, прием крахмалистой пищи (например, картофель, мука, крахмал, хлеб) может помочь преобразовать йод в менее токсичный йодид.

Если нет признаков перфорации кишечника, ~~можно применять промывание желудка~~ раствором крахмала через назогастральный зонд (желудочный сток станет темно-сине-фиолетовым, и этот цвет можно использовать в качестве ориентира при определении того, когда можно прекратить промывание).

Гемодиализ эффективно очищает от йода, и его следует применять в тяжелых случаях отравления йодом, особенно при почечной недостаточности. Непрерывная вено-венозная гемофильтрация менее эффективна, чем гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Йодосепт не рекомендуется применять в комплексе с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, содержащими ртуть, окислители, щелочи и катионные поверхностно-активные вещества. Совместное применение повидон-йода и перекиси водорода, а также ферментных препаратов, содержащих серебро и таулоридин, для обработки ран, других антисептических препаратов приводит к взаимному снижению эффективности.

Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед введением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При длительном применении препарата может развиваться раздражение кожи, контактный дерматит или повышенная чувствительность. При появлении признаков местного раздражения и повышенной чувствительности применение препарата следует отменить.

В присутствии крови бактерицидное действие препарата 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 глюкозе 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 может взаимодействовать с препаратами йода, применяемыми для заболеваний щитовидной железы. Для получения неискаженных результатов сцинтиграфии щитовидной железы после длительной терапии

повидон-йодом рекомендуется выдерживать ~~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 повидон-йод.

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

Следует избегать регулярного применения вагинальных суппозиториях у больных, получающих препараты лития.

Суппозитории обладают спермицидным действием, поэтому не рекомендуется их применение у лиц, планирующих беременность.

Во время применения суппозиториях рекомендуется использовать гигиенические прокладки.

Следует избегать попадания в глаза.

Нельзя нагревать препарат перед применением.

Девочкам, не достигшим подросткового возраста, применение суппозиториях вагинальных Йодосепт противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 200 мг.

По 5 суппозиториях в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПЭ.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии
от потребителей/Производитель**

ПАО «Биосинтез».

Россия, 440013, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон/факс (8412) 57-72-49.