

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Повидон-Йод**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Повидон-Йод**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Повидон-Йод**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные**Состав****1 суппозиторий содержит:***Действующее вещество*

Повидон-Йод (соотв. активного йода – 17 - 24 мг) 200 мг

Вспомогательное вещество

Макрогол-1000 до получения суппозитория массой 3000 мг

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**

Антисептический препарат. Блокирует аминокислотные группы клеточных белков. Обладает широким спектром противомикробного действия. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе кишечной палочки, золотистого стафилококка), микоплазмы, хламидий, грибов (например, рода *Candida*), вирусов, простейших.

Активное вещество препарата – йод – находится в виде комплекса с поливинилпирролидоном (повидоном), относящегося к йодоформам, которые связывают йод. Концентрация активного йода – 0,1-1 %. В комплексе с поливинилпирролидоном йод значительно теряет местнораздражающее действие и поэтому хорошо переносится при нанесении на слизистые оболочки, кожу и раневые поверхности. 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

На фармакокинетику повидон-йода влияют 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).

Абсорбция

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.

Биотрансформация

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 ($< 0,3$ %).

Элиминация

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 (трихомонад-

ные, 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).

При необходимости проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к повидону-йоду или к любому другому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Нарушение функции щитовидной железы.

Герпетиформный дерматит Дюринга.

Перед, во время и после применения радиоактивного йода.

Совместное применение с препаратами, содержащими ртуть, т.к. при этом образуется вещество, поражающее кожу.

Девочки, не достигшие подросткового возраста.

Беременность и период кормления грудью.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность и лактация

Применение повидон-йода во время 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 препарата в рот или его проглатывания.

Фертильность

Данные о влиянии повидон-йода на фертильность человека ограничены.

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

Способ применения и дозы

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

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

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. При необходимости проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

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.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте их проявления: *очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).*

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность.

Очень редко: анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Очень редко: гипертиреоз (иногда сопровождающийся тахикардией или беспокойством)*.

Частота неизвестна: гипотиреоз***.

Нарушения со стороны обмена веществ 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 отек.

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 имеющимися заболеваниями щитовидной железы 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

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна. При чрезмерном применении возможна йодная интоксикация, для которой характерны следующие симптомы: металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боли во рту или глотке, раздражение или отек глаз, кожные реакции, желудочно-кишечные расстройства и диарея, нарушение функции почек и анурия, недостаточность кровообращения, отек гортани со вторичной асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, гипернатриемия.

Лечение

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комплекс повидон-йод эффективен в диапазоне pH 2-7. Ожидается, что взаимодействие комплекса с белками и другими насыщенными органическими веществами снижает его эффективность.

Совместное применение повидон-йода и ферментных препаратов для обработки ран приводит к взаимному снижению эффективности.

Препараты, содержащие ртуть, серебро, перекись водорода и тауролидин, могут взаимодействовать с повидон-йодом, взаимно снижая эффективность, поэтому их не следует применять одновременно.

Использование повидон-йода одновременно или сразу после применения антисептиков, содержащих октенидин, на тех же самых или соседних участках кожи может привести к образованию темных пятен на обработанной поверхности.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб (например, определение гемоглобина в кале или моче, 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 и радиоактивного йода) и может привести к срыву плановой терапии щитовидной железы йодом (радиойодтерапии). После окончания лечения следует выждать 4 недели перед проведением новой сцинтиграммы.

Не рекомендуется регулярное применение препарата Повидон-Йод пациентам, получающим препараты лития.

Особые указания

В присутствии крови бактерицидное действие препарата может уменьшиться. В случае манифестного 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 препарата 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 Повидон-Йод у пациентов с ранее диагностированной почечной недостаточностью.

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

Рекомендуется соблюдать осторожность при введении вагинальных суппозиториях девственницам.

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

Во время применения суппозиториях рекомендуется использовать гигиенические прокладки.

После контакта с препаратом следует избегать его попадания в глаза.

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет на способность управлять транспортным средством и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные, 200 мг.

По 5 суппозиториях в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок по 5 суппозиториях вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

Производитель

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.