МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПОВИДОН-ЙОД + КАЛИЯ ЙОДИД

Регистрационный номер

Торговое наименование

Повидон-Йод + Калия йодид

Международное непатентованное наименование

Повидон-Йод + [Калия йодид]

Лекарственная форма

Раствор для наружного применения

Состав на 1 л:

Действующее вещество: йод – 14,10 г.

Вспомогательные вещества: калия йодид – 13,80 г, повидон К-17 – 122,10 г, вода очищенная – до 1 л.

Описание

Пленкообразующая темно-коричневая жидкость без запаха или со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептическое средство.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005370-260219
СОГЛАСОВАНО

Код АТХ: D08AG.

Фармакологические свойства

Йод в форме комплекса поливинилпирролидон йода. Концентрация активного йода не менее 1 %. Антисептическое средство, при наружном применении оказывает бактерицидное (в отношении широкого спектра грамположительных и

грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. антибиотикорезистентных штаммов Escherichia coli, Staphylococcus aureus и Proteus), противогрибковое действие.

Показания к применению

Обеззараживание рук хирурга, операционного поля, хирургических перчаток и локтевых сгибов доноров, ожоги, гнойные и инфицированные раны, остеомиелит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипертиреоз, герпетиформный дерматит Дюринга, аденома щитовидной железы, почечная недостаточность, перед терапией радиоактивным йодом; период новорожденности (особенно у недоношенных детей).

С осторожностью

Детский возраст, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания (при необходимости применение возможно под индивидуальным медицинским контролем).

Способ применения и дозы

Наружно.

0,1 – 0,5 % водные растворы готовят из 1 % раствора непосредственно перед применением.

В качестве антисептика для обработки рук хирурга применяют 0,1 % (по активному йоду) растворы (5 мл), операционное поле протирают салфеткой, смоченной в растворе.

При обширных ожогах больного погружают в ванну с раствором 1:32 или 1:50 на 10-15 минут.

Для комплексного лечения гнойных и инфицированных ран, остеомиелита, обеззараживания хирургических перчаток и обработки локтевых сгибов доноров – 0,5 % и 1 % (по активному йоду) растворы препарата.

Если после лечения улучшения 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 же дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Сухость кожи, аллергические реакции (кожный зуд, гиперемия на местах аппликации, крапивница). При нанесении на обширную раневую поверхность возможно быстропроходящее жжение.

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

Симптомы: раздражение в месте нанесения.

Лечение: симптоматическое.

Длительное применение (более 7-10 дней) может вызвать явление йодизма («металлический» привкус во рту, повышенное слюнотечение, отеки глаз или гортани и т.д.), при появлении которого следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При случайном проглатывании йода возможно поражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Следует промыть желудок 0,5 % раствором натрия тиосульфата, в качестве антидота перорально используется активированный уголь, крахмальный клейстер, мучной отвар, слизистое питье, молоко и/или внутривенно каждые 4 часа 10 мл 10 % раствор натрия тиосульфата, а также симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с дезинфицирующими средствами, содержащими ртуть, окислителями, солями щелочей и веществами с кислой реакции, с лекарственными средствами для наружного применения, содержащими ферменты (йод снижает активность ферментов). В присутствии крови бактерицидное действие может уменьшиться. При одновременном применении с препаратами лития возможен синергетический гипотиреоидный эффект.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата ПОВИДОН-ЙОД+КАЛИЯ ЙОДИД проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Избегать попадания раствора в глаза.

Не нагревать перед применением.

Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

Во время применения индикаторные бумаги для обнаружения скрытого кровотечения в стуле и моче могут показать ложноположительные результаты вследствие сильного окислительного действия повидон-йода.

Окраска на коже и тканях легко смывается водой.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет на управление транспортными средствами и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения, 1 %.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупорочными изделиями.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами и навинчиваемыми пластмассовыми крышками, или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными из полиэтилена или укупорочными изделиями.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы, банки полимерные из полиэтилена или флаконы-капельницы в комплекте из полиэтилена низкого давления или высокого давления, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными из полиэтилена или укупорочными изделиями.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми из полиэтилена.

На каждый флакон, банку, флакон-капельницу наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеющуюся этикетку.

Каждый флакон, банку, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Допускается упаковка флаконов, банок, флаконов-капельниц без пачки от 9 до 200 штук с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку - ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 9, 18 кг в канистры полиэтиленовые с крышкой из полиэтилена низкого давления (для стационаров).

По 9; 18 кг в бутыли стеклянные, укупоренные пробками притертыми или крышками навинчиваемыми с прокладками (для стационаров).

Каждую бутыль по 9; 18 кг с инструкцией по применению помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

На каждую канистру, бутыль наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеющуюся этикетку и прикрепляют инструкцию по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел./факс: (4872)41-04-73

Директор

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» Л.Я. Рабинович

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ г. Тула «Тульская фармацевтическая фабрика» Общество с ограниченной ответственностью