

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЙОДАСЕПТ

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** ЙОДАСЕПТ**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Повидон-йод.**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные.**Состав**

Один суппозиторий содержит:

*Действующее вещество*Повидон-йод - 200 мг^{*)}

Полученный по следующей прописи:

Йод - 30 мг

Поливинилпирролидон - 180 мг

Вспомогательные вещества

Макрогол-1500 (полиэтиленоксид-1500) - 2.66 г

Макрогол-400 (полиэтиленоксид-400) - 0.14 г

^{*)} При активности повидон-йода 10 %; в случае другой активности субстанции соответственно уменьшают или увеличивают количество основы

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 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 (повидон), относящегося к йодоформам, которые связывают йод.

Концентрация активного йода — 0,1-1%. В комплекс 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

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).

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

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 Йодасепт не рекомендуется со II триместра беременности и во время грудного

вскармливания. Применение препарата Йодасепт 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 Йодасепт, 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). 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. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочные действия. 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.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу!

Передозировка

Симптомы

Для острой йодной интоксикации характерны: металлический привкус 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 средствами. 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, скинтиграфии 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 скинтиграфии 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 Йодасепт у пациентов с ранее диагностированной почечной недостаточностью.

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

Рекомендуется соблюдать осторожность при введении вагинальных суппозиториев девственницам.

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

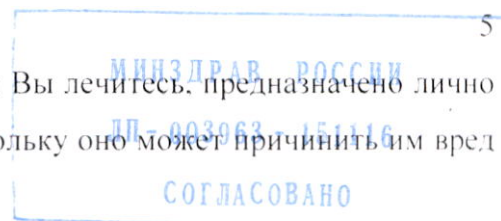
Во время применения суппозиториев рекомендуется использовать гигиенические прокладки.

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.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003963 - 151116
СОГЛАСОВАНО

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 и механизмами. Не влияет на способность управлять транспортным средством и другими механизмами.

Форма выпуска. Суппозитории вагинальные 200 мг.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки ПВХ/ПЭ.

Две контурные ячейковые упаковки с пятью суппозиториями помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку из картона коробочного марки А или хром-эрзац. Пачки упаковывают в коробки из картона гофрированного.

Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности. 3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Отпускают без рецепта.

Адрес места производства лекарственного препарата.

353360, Россия, Краснодарский край, Крымский район, ст. Троицкая, нефтепромплощадка.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата / организация, принимающая претензии.

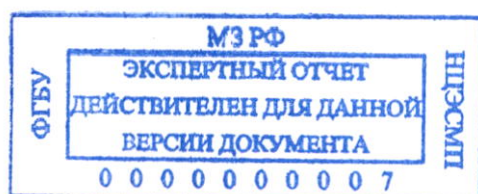
ООО «ЮжФарм», 353821, Россия, Краснодарский край, Красноармейский р-н, ст. Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел/факс (86131) 2-28-28.

Директор ООО «ЮжФарм»



А.Л.Тараненко



97601