

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Йодасепт

наименование лекарственного препарата

суппозитории вагинальные, 200 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «ЮжФарм», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «280218» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: ЙОДАСЕПТ	Торговое наименование: ПОВИДОН-ЙОД
Состав Один суппозиторий содержит: <i>Действующее вещество</i> Повидон-йод - 200 мг ^{*)} Полученный по следующей прописи: Йод - 30 мг Поливинилпирролидон - 180 мг <i>Вспомогательные вещества</i> 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	Состав на один суппозиторий: <i>Действующее вещество:</i> Повидон-йод – 200 мг ^{*)} Полученный по следующей прописи: йод – 30 мг; поливинилпирролидон – 180 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500) – 2,66 г; макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400) – 0,14 г ^{*)} При активности повидон-йода 10 %; в случае другой активности субстанции соответственно уменьшают или увеличивают количество основы

Старая редакция	Новая редакция
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 <i>Candida</i>), 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 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	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 <i>Candida</i>), 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 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

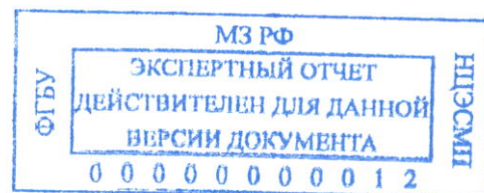
Старая редакция	Новая редакция
тонкий окрашенный слой, который сохраняется до тех пор, пока не освободится все количество йода.	тонкий окрашенный слой, который сохраняется до тех пор, пока не освободится все количество йода.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Йод проникает 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.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Йод проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. Применение препарата не рекомендуется со II триместра беременности и во время грудного вскармливания. Применение препарата 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 ПОВИДОН-ЙОД, необходимо контролировать функцию щитовидной железы.
Форма выпуска. Суппозитории вагинальные 200 мг. По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки ПВХ/ПЭ.	Форма выпуска. Суппозитории вагинальные 200 мг. По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки ПВХ/ПЭ.

Старая редакция	Новая редакция
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.	По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок с пятью суппозиториями помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку из картона коробочного марки А или хром-эрзац.

Директор ООО «ЮжФарм»



А.Л. Тараненко



107408