

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПОВИДОН-ЙОД

торговое наименование лекарственного препарата

Суппозитории вагинальные 200 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «ЮжФарм», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на один суппозиторий: <i>Действующее вещество:</i> повидон-йод – 200 мг* <i>Полученный по следующей прописи:</i> 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	Состав 1 суппозиторий содержит: <i>Действующее вещество:</i> повидон-йод – 200 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> макрогол 1500, макрогол 400.
Описание. Суппозитории от коричневого до темно-коричневого цвета, торпедообразной формы. Допускается мраморность поверхности.	Описание. Суппозитории от коричневого до темно-коричневого цвета, торпедообразной формы. Допускается мраморность поверхности и наличие воронкообразного углубления.
Противопоказания. Повышенная чувствительность к йоду и другим компонентам пре-	Противопоказания. Повышенная чувствительность к йоду и другим компонентам пре-

Старая редакция	Новая редакция
парата, тиреотоксикоз (гипертиреоз), герпетический дерматит Дюринга, аденома щитовидной железы, одновременное применение радиоактивного йода, детский возраст до 8 лет.	парата, тиреотоксикоз (гипертиреоз), герпетический дерматит Дюринга, аденома щитовидной железы, другие острые заболевания щитовидной железы, одновременное применение радиоактивного йода, беременность и период грудного вскармливания. Девушкам, не достигшим подросткового возраста, применение вагинальных суппозитивов ПОВИДОН-ЙОД противопоказано.
С осторожностью. Хроническая почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, пожилой возраст.	Раздел исключен.
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.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания. 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. Суппозитории обладают спермицидным действием, в связи с чем не рекомендуется их применять у лиц, планирующих беременность.
Особые указания. В присутствии крови бактерицидное действие повидон-йода может уменьшиться.	Особые указания. В присутствии крови бактерицидное действие повидон-йода может уменьшиться.

Старая редакция	Новая редакция
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, 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 Йодасепт у пациентов с ранее диагностированной почечной недостаточностью.	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. У пациентов с заболеваниями щитовидной железы, например зобом, узловым зобом и другими неострыми заболеваниями щитовидной железы (особенно у пожилых), введение значительного количества йода может вызвать гипертиреоз. У таких пациентов применение препарата ПОВИДОН-ЙОД должно быть ограничено во времени. Если по окончании лечения развиваются признаки гипертиреоза, пациентам рекомендуется контроль функции щитовидной железы. Осторожность следует соблюдать при регулярном применении препарата ПОВИДОН-ЙОД у пациентов с ранее диагностированной почечной недостаточностью. 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, сцинтиграфии щитовидной железы, определения белково-связанного йода,

Старая редакция	Новая редакция
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, 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.	измерений с применением радиоактивного йода), а также возможно взаимодействие с препаратами йода, применяемыми для лечения заболеваний щитовидной железы. Для получения неискаженных результатов скитигграфии щитовидной железы после длительной терапии повидон-йодом рекомендуется выдержать достаточно длительный период времени без этого препарата. Следует избегать регулярного применения препарата у больных, получающих препараты лития. Рекомендуется соблюдать осторожность при введении вагинальных суппозиториев девственницам. Нельзя нагревать препарат перед применением. После контакта с препаратом следует избегать его попадания в глаза. Во время применения суппозиториев рекомендуется использовать гигиенические прокладки. 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.

Старая редакция			Новая редакция		
Форма	выпуска.	Суппозитории вагинальные 200 мг. По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки ПВХ/ПЭ. 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.	Форма	выпуска.	Суппозитории вагинальные 200 мг. По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из полимерной пленки ПВХ/ПЭ. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.
Производитель ООО «ЮжФарм», Краснодарский край, Крымский м.р-н, с.п. Троицкое, ст. Троицкая, тер. Нефтепромплощадка.			Производитель ООО «ЮжФарм», Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка.		
Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей ООО «ЮжФарм», 353821, Краснодарский край, Красноармейский р-н, ст. Ивановская, ул. Дубинская, д. 65. Тел.: +7 (86131) 5-35-65 Факс: +7 (86131) 2-28-28 E-mail: info@yuzhpharm.ru			Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей ООО «ЮжФарм», 353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65. Тел.: +7 (86131) 5-35-65 Факс: +7 (86131) 2-28-28 E-mail: info@yuzhpharm.ru		

Директор ООО «ЮжФарм»



А.Л. Тараненко