ЛП-№(008408)-(РГ-RU) от 30.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6095
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йодинол, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод.

Каждые 100 мл раствора содержат 100 мг йода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Жидкость темно-синего цвета с характерным запахом, пенящаяся при взбалтывании. Допускаются следы пенообразования на незаполненной части флакона.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Йодинол показан к применению у взрослых и детей при:

- хроническом тонзиллите,
- хроническом гнойном отите,
- хроническом атрофическом рините,
- хроническом периодонтите,
- гнойных ранах,
- трофических и варикозных язвах кожи,
- термических и химических ожогах I-II степени.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При хроническом тонзиллите промывают лакуны миндалин и супратонзиллярные пространства. Производят 4–5 промываний с промежутками 2–3 дня. Разовая доза – 50 мл.

Не глотать!

При хронических гнойных отитах: ежедневное закапывание 5–8 капель препарата Йодинол. Курс лечения – 2–4 недели.

При лечении хронического атрофического ринита после предварительного размягчения и удаления корок производится орошение полости носа и глотки 2–3 раза в неделю в течение 2–3 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6095
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При хроническом периодонтите проводят полоскание полости рта 3 раза в день по 15 мл после еды.

При трофических и варикозных язвах накладывают на поверхность язвы марлевые салфетки (в 3 слоя), смоченные препаратом Йодинол (предварительно промывают кожу теплой водой с мылом, а кожу вокруг язвы смазывают цинковой мазью). Перевязку производят 1–2 раза в сутки, при этом марлю, лежащую на поверхности язвы, не снимают, а вновь пропитывают препаратом. Через 4–7 дней назначают общую или местную ванну, затем вновь продолжают указанное лечение.

При гнойных ранах и инфицированных ожогах накладывают рыхлую марлевую повязку, пропитанную препаратом.

При свежих термических и химических ожогах I-II степени также накладывают марлевую повязку, пропитанную препаратом Йодинол, внутренний слой повязки орошают препаратом по мере необходимости.

Способ применения

Местно (промывание, полоскание, смазывание миндалин); наружно (наложение марлевых салфеток).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.,
- тиреотоксикоз,
- герпетиформный дерматит,
- беременность,
- период грудного вскармливания,
- перфорация барабанной перепонки,
- период новорожденности (особенно у недоношенных детей),
- гипертиреоз или другие выраженные нарушения функции щитовидной железы,
- аденома щитовидной железы,
- одновременное применение радиоактивного йода,
- состояние до и после применения радиоактивного йода для лечения гипертиреоза (до полного выздоровления).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст, нарушения функции щитовидной железы, хроническая почечная недостаточность.

Особые указания

Не допускать попадания препарата в глаза. Если это произошло, глаза следует промыть большим количеством воды или 1 % раствором натрия тиосульфата.

При применении препарата у детей необходимо использовать минимальные эффективные дозы непродолжительное время.

При нарушениях функции щитовидной железы применение препарата возможно только под

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6095
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

строгим наблюдением врача.

Следует соблюдать осторожность при регулярном применении препарата на поврежденной коже у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Применение препарата может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение связанного с белками йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может стать невозможным. После прекращения применения препарата следует выждать интервал не менее 1–4 недель.

Окислительное действие йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб (например, измерения гемоглобина и глюкозы в кале и моче с применением толуидина и гваяковых смол).

Окислительные свойства йода могут вызвать коррозию металлов.

Не следует применять чрезмерное количество препарата, следите за тем, чтобы в складках, ранах, на коже не оставались излишки препарата.

При использовании под окклюзионной повязкой йод может вызвать ожоги на коже.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака, белой осадочной ртутью (образуется взрывчатая смесь).

Щелочная или кислая среда, присутствие жира, гноя, крови ослабляют антисептическую активность.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения лекарственного препарата Йодинол во время беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Йодинол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы – аллергические реакции (кожный зуд).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6095
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При длительном применении – явления «йодизма» в виде кожных высыпаний, ринита, слезотечения, гиперсаливации, ринореи, бронхореи, отека слизистых оболочек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ "Нурсаулет 2")
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

При местном и наружном применении: явления «йодизма» – кожные высыпания, ринит, слезотечение, гиперсаливация, ринорея, бронхорея, отек слизистых оболочек.

При случайном приеме внутрь: гиперсаливация, отек слизистых оболочек носоглотки, отек гортани, затруднение дыхания (отек легких), повышенное потоотделение, тахикардия, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея).

Лечение

При местном и наружном применении: отмена препарата, симптоматическая терапия.

При случайном приеме внутрь: промывание желудка сначала 1 % раствором тиосульфата натрия, затем водой; симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6095
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакодинамические эффекты

Йодсодержащее антисептическое средство. Основным действующим веществом является молекулярный йод, обладающий антисептическим свойством. При нанесении на обширные поверхности кожи йод оказывает резорбтивное действие: активно влияет на обмен веществ, усиливает процессы диссимиляции, участвует в синтезе тироксина, обладает протеолитическим действием. Поливиниловый спирт – высокомолекулярное соединение, содержание которого в Йодиноле замедляет выделение йода и удлиняет его взаимодействие с тканями организма; уменьшает также раздражающее действие йода на ткани.

Йод оказывает бактерицидное действие как на грамположительную, так и на грамотрицательную флору (активнее всего на стрептококковую флору и кишечную палочку), а также на патогенные грибы и дрожжи. Более устойчивой флорой является стафилококк, однако при длительном применении препарата в 80 % случаев отмечается подавление стафилококковой флоры. Синегнойная палочка устойчива.

Препарат малотоксичен.

5.2. Фармакокинетические свойства

При контакте с кожей или слизистыми оболочками на 30 % превращается в йодиды, а остальная часть – в активный йод. Частично всасывается. Абсорбированная часть проникает в ткани и органы, селективно поглощается щитовидной железой. Выделяется главным образом почками, кишечником, потовыми и молочными железами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Калия йодид
- Поливиниловый спирт
- Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС. Не замораживать!

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками с уплотнительным элементом из полиэтилена и крышками, навинчиваемыми из полиэтилена или флаконы коричневого стекла с винтовой горловиной с крышками с контрольным кольцом и прокладкой пенкой из полиэтилена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6095
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла укупоренные пробками с уплотнительным элементом из полиэтилена или флаконы коричневого стекла с крышками, навинчиваемыми с контрольным кольцом и прокладкой пенкой из полиэтилена.

Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Флакон коричневого стекла по 50 мл и 100 мл в комплекте с насадкой-распылителем и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88 для звонков по РФ
+7 (843) 526 98 88
e-mail: marketing@tatpharm.ru
www.tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

На территории Российской Федерации

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88 для звонков по РФ
+7 (843) 526 98 88
e-mail: marketing@tatpharm.ru
www.tatpharm.ru

На территории Республики Казахстан:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Казахстан
ТОО «REGICOM»
050000, г. Алматы, пр. Абылай хана, 122, оф.12
тел.: + 7 (727) 261 22 15; +7 (705) 132 78 51; +7 (747) 759-72-49
e-mail: safety@regicompany.com, i.kozlov@regicompany.com; e.safety@regicompany.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008408)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6095
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Йодинол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx (https://www.regmed.ru/)