ЛП-№(008915)-(РГ-RU) от 04.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3581
(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.

В 1 л раствора содержится 1 г 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

Хронический тонзиллит, хронический гнойный отит, хронический атрофический ринит, хронический периодонтит, гнойные раны, трофические и варикозные язвы кожи, термические и химические ожоги 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 йодинола. 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 мес. Нанесение препарата производят одним нажатием головки распылителя. В момент впрыскивания рекомендуется задержать дыхание. В случае использования новой упаковки лекарственного препарата следует снять защитный колпачок, надеть головку распылителя с наконечником и несколько раз нажать на головку распылителя. После использования препарата снимать головку распылителя с наконечником не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3581
(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 (предварительно промывают кожу теплой водой с мылом, а кожу вокруг язвы смазывают цинковой мазью). Перевязки 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 йодинолом, внутренний слой повязки орошают препаратом по мере надобности.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность йоду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тиреотоксикоз;
- герпетиформный дерматит;
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 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, ферментами, восстановителями и щелочами, дезинфицирующими и антисептическими лекарственными средствами, в том числе содержащими ртуть (приводит к образованию щелочного йодида ртути); с белой осадочной ртутью (ртути амидохлоридом) - образуется взрывчатая смесь.

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

Совместное применение препарата с пероксидом водорода, с препаратами, содержащими серебро, тауролидин, приводит к взаимному снижению эффективности.

Препарат может вступать в реакцию с белками и ненасыщенными органическими комплексами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Йод несовместим с солями алкалоидов, дубильной кислотой, салициловой кислотой, солями ртути и висмута.

Следует избегать длительного применения препарата, особенно на больших поверхностях, у пациентов, получающих препараты лития.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции (кожный зуд). 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

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

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

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Симптомы (при случайном приеме внутрь): гиперсаливация, отек слизистых оболочек носоглотки, отек гортани, повышенное потоотделение, тахикардия, тошнота, рвота, понос.

Лечение: 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

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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 мало-токсичен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Калия йодид
- Поливиниловый спирт
- Вода очищенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной или во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные винтовыми крышками с контролем первого вскрытия, без контроля первого вскрытия, с капельницей или без капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками или пробками-капельницами или в комплекте с крышкой и наконечником или крышкой с контролем первого вскрытия.

По 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия или колпачками-пипетками.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или каждый флакон или флакон-капельницу, укупоренный пробкой и крышкой в комплекте с дозатором и распылителем или укупоренный крышкой с дозатором в комплекте с распылителем или с наконечником, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки от 30 до 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 3581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Йодинол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.