ЛП-№(014740)-(РГ-RU) от 04.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8795
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йодинол, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод.

Каждые 1000 мл препарата содержат 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 в 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 месяцев. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8795

также накладывают марлевую повязку, пропитанную Йодинолом; внутренний слой повязки орошают препаратом по мере надобности.

При отсутствии положительного эффекта в течение 7 дней необходимо обратиться к врачу.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к йоду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., гипертиреоз, герпетиформный дерматит, беременность, период грудного вскармливания, перфорация барабанной перепонки.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст до 18 лет.

Особые указания

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

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

Препарат противопоказан в период беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8795
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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, 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/

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8795
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG03

Механизм действия и 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

Абсорбция

Не изучалось.

Биотрансформация

Не изучалось.

Элиминация

Не изучалось.

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)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8795
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл, 30 мл, 40 мл, 50 мл или 100 мл помещают во флаконы из полиэтилена с полимерной крышкой или во флаконы из оранжевого стекла, укупоренные крышками с пробками или крышками с контролем вскрытия или без него.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Допускается упаковка от 10 до 300 флаконов без пачки, вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению в коробку из картона (для стационаров).

По 100 мл, 200 мл, 300 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл помещают в бутылки из стекломассы, укупоренные пробками резиновыми и колпачками алюминиевыми для укупорки лекарственных средств, или флаконы из полиэтилентерефталата.

По 3 л, 5 л, 10 л помещают в канистры из полиэтилена низкого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

20, 30, 50, 60, 80, 100 бутылок или флаконов по 100 мл; 10, 20, 30, 50 бутылок или флаконов по 200 мл; 10, 15, 30 бутылок или флаконов по 300 мл; 10, 15, 20 бутылок или флаконов по 400 мл; 6, 12, 18 бутылок или флаконов по 500 мл; 6, 8, 9, 10 бутылок или флаконов по 1000 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8795

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).