ЛП-№(003646)-(РГ-RU) от 10.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Люголь, 1 %, раствор для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод.

Каждые 100 г раствора содержат 1 г йода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Прозрачная вязкая жидкость красновато-коричневого цвета с запахом йода. При высвобождении из флакона препарат выходит в виде струи жидкости.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Люголь показан для применения у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки рта и глотки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Применяют 4–6 раз в сутки для смазывания слизистой оболочки полости рта, глотки, зева. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и его выраженности.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Люголь у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно. Смазывать пораженную область тампоном, смоченным препаратом. При использовании насадки раствор распыляют одним нажатием головки распылителя (впрыск точечный на очаг воспаления). В момент орошения рекомендуется задержать дыхание.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к йоду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Декомпенсированные заболевания печени и почек.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гипертиреоз, герпетиформный дерматит.

Особые указания

Необходимо избегать регулярного использования у пациентов с гипертиреозом (тиреотоксикозом). Может повлиять на результаты лабораторных данных при исследовании гормонов щитовидной железы.

Солнечный свет и температура выше 40 °С ускоряют распад активного йода.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Йод инактивируется натрия тиосульфатом.

Содержащийся в составе препарата йод окисляет металлы, что может приводить к порче металлических инструментов и поверхностей.

Щелочная или кислая реакция, присутствие жира, гноя, крови ослабляет антисептическую активность.

В случае попадания препарата внутрь может снижаться действие лекарственных средств, подавляющих функцию щитовидной железы, а также могут изменяться показатели функции щитовидной железы.

Препараты йода могут усиливать раздражающее действие некоторых лекарственных средств (в том числе ацетилсалициловой кислоты) на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Йод проникает в молоко матери и потенциально может оказывать влияние на функцию щитовидной железы у детей, находящихся на грудном вскармливании.

Применение во время грудного вскармливания возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 профиля безопасности

Аллергические реакции. При длительном применении явления «йодизма», ринит, крапивница, ангионевротический отек, слюнотечение, слезотечение, угревая сыпь.

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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Раздражение верхних дыхательных путей (ожог, ларинго-, бронхоспазм); при попадании внутрь – раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, гемолиз, гемоглобинурия. Летальная доза – около 3 г.

Лечение

Промывание желудка 0,5 % раствором натрия тиосульфата, растворами натрия гидрокарбоната, внутривенно вводится натрия тиосульфат 30 % – до 300 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA20

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Основным действующим веществом является молекулярный йод, оказывающий антисептический и местнораздражающий эффект. Оказывает бактерицидное действие в отношении грамотрицательной и грамположительной флоры, а также действует на патогенные грибы (в том числе дрожжи); *Staphylococcus spp.* более устойчивы к йоду, однако при длительном применении препарата в 80 % случаев отмечается подавление стафилококковой флоры; *Pseudomonas aeruginosa* устойчива к действию препарата. При нанесении на обширные поверхности кожи и слизистых оболочек йод оказывает резорбтивное действие: участвует в синтезе Т3 и Т4, обладает протеолитическим действием. Калия йодид улучшает растворение йода в воде. Глицерол оказывает смягчающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В случае применения препарата в рекомендованных дозах, резорбция йода через кожу и слизистые оболочки полости рта незначительная. При случайном проглатывании йод быстро всасывается.

Распределение

Абсорбированная часть хорошо проникает в органы и ткани (в том числе ткани щитовидной железы). Проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

При контакте со слизистыми оболочками на 30 % превращается в йодиды.

Элиминация

Выводится главным образом почками, в меньшей степени кишечником и с потом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид

Глицерол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл и 50 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной или во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные крышкой-дозатором с распылителем с наконечником и защитным колпачком. Допускается распылитель с наконечником помещать в пачку отдельно.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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