ЛП-№(009109)-(РГ-RU) от 03.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Люголя раствор с глицерином, раствор для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
Действующее вещество: Йод.
В 1 г раствора для местного применения содержится 0,01 г йода.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Раствор для местного применения.
Прозрачная сиропообразная жидкость красно-коричневого цвета с запахом йода.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1 Показания к применению
Инфекционно-воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и глотки у взрослых и детей.

4.2 Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
Применяют 4-6 раз в сутки для смазывания слизистой оболочки полости рта, глотки, зева. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и его выраженности. Не рекомендуется для длительного (более 2 недель) применения.

Способ применения
Местно. Смазывать пораженную область тампоном, смоченным препаратом.

4.3 Противопоказания
- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6);
- декомпенсированные заболевания печени и почек.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении
С осторожностью: гипертиреоз, герпетиформный дерматит, детский возраст от 0 до 12 лет. 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. Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака. Щелочная или кислая среда, присутствие жира, гноя, крови ослабляют антисептическую активность. В случае попадания препарата внутрь может снижаться действие ЛС, подавляющих функцию щитовидной железы, а также могут усиливать раздражающее действие некоторых лекарственных средств (в том числе ацетилсалициловой кислоты) на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности.

Лактация

Во время грудного вскармливания применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребёнка. Йод проникает в молоко матери и потенциально может оказывать влияние на функцию щитовидной железы у детей, находящихся на грудном вскармливании.

4.7 Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 натрия тиосульфат 30 % - до 300 мл.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ**:** R02AA20

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Йод оказывает антисептическое действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакодинамика
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 т.ч. 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: активно влияет на обмен веществ, усиливает процессы диссимиляции, участвует в синтезе Т3 и Т4, обладает протеолитическим действием. Калия йодид улучшает растворение йода в воде. Глицерол оказывает смягчающее действие. Препарат малотоксичен.

5.2. Фармакокинетические свойства
Резорбция йода через кожу и слизистые оболочки полости рта незначительна. При контакте со слизистыми оболочками на 30 % превращается в йодиды. При случайном проглатывании йод быстро всасывается. Абсорбированная часть хорошо проникает в органы и ткани (в т.ч. ткани щитовидной железы). Выводится главным образом почками, в меньшей степени кишечником и с потом. Проникает в грудное молоко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Калия йодид
Глицерин (Глицерол)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость
Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака.

6.3 Срок годности (срок хранения)
4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон/флакон-капельница в пачке/коробке) для защиты от света.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки
По 15 или 25 г во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления;
во флаконах из полиэтилентерефталата с колпачками полиэтиленовыми системы контроля первого вскрытия.
Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
Упаковка для стационаров. По 54, 70, 80 или 120 флаконов/флаконов-капельниц с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку (коробку картонную).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «ДАНСОН-РУ»
142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220
Тел.: +7 (495) 580-30-60

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Тел.: (4852) 44-38-56
e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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