ЛП-№(009205)-(РГ-RU) от 11.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Люголя раствор с глицерином, раствор для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод.

Каждые 100 г раствора содержит 1 г йода.

Полный список 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 рта и глотки у взрослых и детей от 12 до 18 лет.

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 терапии

Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и его выраженности. Не рекомендуется для длительного (более 2 недель) применения.

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, либо с помощью насадки-распылителя распылять раствор одним нажатием головки распылителя. Впрыск этого препарата точечный, и распылитель, в зависимости от заболевания, нужно направлять на очаг воспаления. В момент орошения рекомендуется задержать дыхание.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

• Гиперчувствительность к йоду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

• Тяжелые заболевания печени и почек.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гипертиреоз, герпетиформный дерматит, детский возраст до 12 лет.

Особые указания

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

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

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

Дети

Детям до 12 лет применять после консультации с врачом.

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 лекарственных средств, подавляющих функцию 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.

Во время грудного вскармливания применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата согласно инструкции по медицинскому применению не оказывает отрицательного влияния выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции.

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

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых ожидаются, что будут одинаковы.

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт: https://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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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; антисептические средства.

Код АТХ: R02AA20

Механизм действия

Основным действующим веществом является молекулярный йод, оказывающий антисептический и местнораздражающий эффект. Оказывает бактерицидное действие в отношении грамположительной и грамотрицательной 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* (синегнойная палочка) устойчива к действию препарата.

Фармакодинамические эффекты

При нанесении на обширные поверхности кожи и слизистых оболочек йод оказывает резорбтивное действие: участвует в синтезе Т3 и Т4. Входящий в состав препарата калия йодид улучшает растворение йода в воде, глицерол оказывает смягчающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

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

Элиминация

Выделяется главным образом почками, в меньшей степени кишечником и с потом. Проникает в грудное молоко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

В состав лекарственного препарата входят следующие вспомогательные вещества:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- калия йодид;
- глицерол (глицерин);
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

Хранить при температуре не выше 25 ^{O}C в оригинальной упаковке (флакон в пачке из картона).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г или 50 г во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого/низкого давления или насадками-распылителями полимерными. Каждый флакон вместе с 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

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями. Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7(495) 956 05 71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.03.2025 № 6267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7(495) 956 05 71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации**:**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

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