ЛП-№(011982)-(РГ-RU) от 07.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24846
(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 содержат 1 г йода.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.
Прозрачная вязкая жидкость красно-коричневого цвета с характерным 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 или орошения слизистой оболочки полости рта, глотки, зева. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и его выраженности. Не рекомендуется для длительного (более 2 недель) применения.
Если после 2-3 дней терапии улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.
Способ применения
Местно.
Смазывать пораженную область тампоном, смоченным препаратом.
Распылять раствор одним нажатием головки распылителя. Впрыск препарата точечный, и распылитель, в зависимости от заболевания, нужно направлять прямо на очаг воспаления.
В момент впрыскивания рекомендуется задержать дыхание.
В случае использования упаковки лекарственного препарата с распылителем в комплекте, перед первым применением следует снять защитный колпачок с наконечником распылителя, надеть головку распылителя с наконечником и несколько раз нажать на головку распылителя. После применения препарата снимать распылитель с наконечника не рекомендуется

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к йоду и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- декомпенсированные заболевания печени и почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Гипертиреоз, герпетиформный дерматит, детский возраст до 12 лет.
Особые указания
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. Необходимо избегать регулярного использования у пациентов с гипертиреозом (тиреотоксикозом). Детям до 12 лет применять после консультации с врачом. Может повлиять на результаты лабораторных данных при исследовании гормонов щитовидной железы.

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 среда, присутствие жира, гноя, крови ослабляют антисептическую активность. В случае попадания препарата внутрь может снижаться действие некоторых 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.

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

Препарат 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
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
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 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. Входящий в состав калия йодид улучшает растворение йода в воде, глицерол оказывает смягчающее действие. Препарат малотоксичен.

5.2. Фармакокинетические свойства

В случае применения препарата в рекомендованных дозах, резорбция йода через кожу и слизистые оболочки полости рта незначительная. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид
Глицерол
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Фармацевтически не совместим с эфирными маслами, растворами аммиака.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25, 30, 40, 50 г препарата во флаконы светозащитного стекла, или полиэтилентерефталата, или полиэтилена, укупоренные полиэтиленовыми пробками с полимерными крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование крышек без пробки, или насадки-распылителя с колпачком или без колпачка. На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Допускается вложение насадки-распылителя с колпачком или без колпачка в пакете полиэтиленовом или без пакета в каждую пачку.
По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 25, 30, 40, 50 г с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного 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

Россия
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел. (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел. (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Люголя раствор с глицерином 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