ЛП-№(005483)-(РГ-RU) от 12.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2024 № 9332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 сиропообразная жидкость красно-коричневого цвета с запахом йода.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Люголя раствор с глицерином показан для применения у взрослых и детей от 12 лет 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 Люголя раствор с глицерином 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.

4.3. Противопоказания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2024 № 9332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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 лекарственного средства, 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

Применение препарата не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2024 № 9332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Основным действующим веществом является молекулярный йод, оказывающий антисептический и местнораздражающий эффект. Оказывает бактерицидное действие в отношении грамотрицательной и грамположительной флоры, а также действует на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2024 № 9332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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: 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

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 меньшем 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.

6.3. Срок годности

4 года.

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, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками или пробками с уплотнительными элементами полимерными, или пробками полиэтиленовыми, или пробками «Топаз» и крышками полимерными или типа «Топаз», допускается комплектация насадкой распылительной с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2024 № 9332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

колпачком или без колпачка, дополнительно помещаемой в пачку, или укупоренные насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, или укупоренные крышками полимерными (с уплотняющим элементом и палочкой кисти), или укупоренные крышками полимерными, или по 100 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами, или пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми, или крышками навинчиваемыми с пробкой пластмассовой, или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой, или крышками типа «Топаз», допускается комплектация насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, дополнительно помещаемой в пачку; или укупоренные насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, или колпачками алюминиевыми с прокладками, или по 25, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами и крышками полимерными, допускается комплектация насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, дополнительно помещаемой в пачку; или укупоренные насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, или укупоренные крышками полимерными (с уплотняющим элементом и палочкой кисти), или укупоренные крышками полимерными или крышками полимерными с уплотнительными элементами полимерными, или во флаконы из полиэтилена высокого давления или низкого давления, укупоренные пробками полимерными и крышками полимерными или крышками полимерными с уплотнительными элементами полимерными.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Женел РД», Россия, 249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта razvitie@samaramedprom.com.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2024 № 9332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005483)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

16 мая 2024 г.

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/