ЛП-№(003021)-(РГ-RU) от 16.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2023 № 15617
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йод, 5 %, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод.

Каждый мл раствора содержит 5 мг йода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачная жидкость красно-бурого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Йод показан к применению у взрослых и детей при воспалительных и инфекционных заболеваниях кожи, ссадинах, порезах, микротравмах, воспалительных инфильтратах. Йод применяется для обработки краев ран, кожи перед проведением инъекций, пункций, катетеризации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Смазывают пораженные или подлежащие обработке участки кожи.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к йоду, вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1, тиреотоксикоз, герпетиформный дерматит.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст.

Особые указания

Свет и температура окружающей среды и тела выше 40 °С ускоряют распад активного йода. Препарат должен иметь темно-коричневую окраску. Обесцвечивание раствора свидетельствует о разрушении комплекса с переходом активного йода в йодид-ион и снижение эффективности препарата.

Щелочная или кислая среда, присутствие жира, гноя, крови ослабляют антисептическую активность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2023 № 15617
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака, белой осадочной ртутью (ртути амидохлоридом) – образуется взрывчатая смесь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение в соответствие с инструкцией.

Лактация

Возможно применение в соответствие с инструкцией.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Раздражение кожи, аллергические реакции (кожный зуд), при длительном применении на обширных раневых поверхностях – йодизм (ринит, крапивница, отек Квинке, повышенное слюнотечение, слезотечение, угревая сыпь).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 800 550 99 03, +7 499 578 06 70, +7 499 578 02 20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Адрес: 010017, г. Нур-Султан, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2023 № 15617
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: 8 (7273) 31-08-05

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: https://www.ndda.kz

Республика Армения

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+37460) 830073, (+37410) 230896, 231682

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон: + 375-17-231-85-14

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны явления йодизма, раздражения, ожоги.

Лечение

Симптоматическое; смыть избыток препарата чистой проточной водой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2023 № 15617
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG03

Фармакодинамические эффекты

Основным действующим веществом является молекулярный йод, обладающий антисептическим свойством. При нанесении на кожу йод оказывает резорбтивное действие: активно влияет на обмен веществ, усиливает процессы диссимиляции, участвует в синтезе тироксина и трийодтиронина. Этиловый спирт замедляет выведение йода и уменьшает его раздражающее действие на ткани. Оказывает бактерицидное действие, как на грамположительную, так и на грамотрицательную флору (активнее всего – на *Streptococcus spp.* и *Escherchia coli*), а также на патогенные грибки и дрожжи. Большинство штаммов *Staphylococcus spp.* устойчивы. *Pseudomonas aeruginosa* устойчива.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При контакте с кожей на 30 % превращается в йодиды, а остальная часть – в активный йод. Частично всасывается.

Распределение

Абсорбированная часть проникает в ткани и органы, селективно поглощается щитовидной железой.

Элиминация

Выводится почками (главным образом), кишечником, потовыми железами, с грудным молоком в период грудного вскармливания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Калия йодид

Спирт этиловый 95 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (пачке).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2023 № 15617
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 25 мл во флаконы темного стекла типа ФВ, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми или укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми с уплотняющим элементом и помазком. По 10 мл, 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми полиэтиленовыми с перфорацией. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеющуюся этикетку. Каждый флакон помещают в пачку из картона вместе с листком-вкладышем.

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

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО ОРГАНИКС» (ООО «ГЕО ОРГАНИКС»), Россия, 119192, г. Москва, ул. Мосфильмовская 74б, эт. 19, ап. 218, ком. №1

Телефон: +7 (495) 363-09-03

Электронная почта: lozovaya.a@geo-organics.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия, 369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Электронная почта: info@flora-kavkaza.ru

Республика Казахстан

Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия, 369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Электронная почта: info@flora-kavkaza.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2023 № 15617
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республика Армения
Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия, 369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Электронная почта: info@flora-kavkaza.ru

Республика Беларусь
Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия, 369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Электронная почта: info@flora-kavkaza.ru

Кыргызская Республика
Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), Россия, 369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Электронная почта: info@flora-kavkaza.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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