ЛП-№(007233)-(РГ-RU) от 14.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22047
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йод, 5 %, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Йод + [Калия йодид + Этанол].

Каждый мл содержит 5 г 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.

- Воспалительные и инфекционные заболевания кожи, ссадины, порезы, микротравмы, раны;
- миозит, невралгия, воспалительные инфильтраты;
- обработка краев ран, кожи перед проведением инъекций, пункций и катетеризации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Наносят на пораженные или подлежащие обработке участки кожи.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

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

- тиреотоксикоз;

- герпетиформный дерматит.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

Особые указания

Свет и температура выше 40 °С ускоряют распад активного йода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22047
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат должен иметь красно-бурую окраску. Обесцвечивание раствора свидетельствует о разрушении комплекса с переходом активного йода в йодид-ион и снижении эффективности препарата.

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

Следует избегать попадания в глаза.

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

Применение во время беременности возможно с осторожностью в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата (см. раздел 4.4.).

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно с осторожностью в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата (см. раздел 4.4.).

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

Йод не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты нежелательных реакций:

очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (от ≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Редко: 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 лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22047
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны явления йодизма, раздражения, ожоги.

Лечение

Лечение симптоматическое, смыть избыток препарата чистой проточной водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Код АТХ: D08AG03

Фармакодинамические эффекты

Антисептическое средство. Основным действующим веществом является молекулярный йод, обладающий антисептическим свойством. При нанесении на обширные поверхности кожи йод оказывает резорбтивное действие: активно влияет на обмен веществ, усиливает процессы диссимиляции, участвует в синтезе тироксина и трийодтиронина, обладает протеолитическим действием. 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 стрептококковую флору (Streptococcus spp.) и кишечную палочку (Escherichia coli)), а также на патогенные грибы и дрожжи. Более устойчивой флорой является стафилококк (Staphylococcus spp.), однако при длительном применении препарата в 80 % случаев отмечается подавление стафилококковой флоры. Синегнойная палочка (Pseudomonas aeruginosa) устойчива. Препарат мало токсичен.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22047
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
- этанол (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

В плотно закрытой упаковке, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы коричневого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокой плотности или крышками с лопатками из полипропилена.

По 15 мл во флаконы коричневого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокой плотности или крышками с лопатками из полипропилена.

По 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена низкой плотности и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности.

По 25 мл во флаконы коричневого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокой плотности.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена низкой плотности и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22047
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 100 мл во флаконы коричневого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокой плотности.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 80 флаконов коричневого стекла по 10 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку (с перегородками для флаконов) из картона гофрированного.

По 72 флакона коричневого стекла по 15 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку (с перегородками для флаконов) из картона гофрированного.

По 72 флакона оранжевого стекла или флакона коричневого стекла по 25 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку (с перегородками для флаконов) из картона гофрированного.

По 20 флаконов оранжевого стекла или флаконов коричневого стекла по 100 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку (с перегородками для флаконов) из картона гофрированного.

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

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22047
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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/.