ЛП-№(008016)-(РГ-RU) от 06.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йод, 5 %, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Йод + [Калия йодид + Этанол].

Каждые 100 мл раствора для наружного применения спиртового содержат 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

Препарат Йод показан к применению у взрослых пациентов и у детей от 0 до 18 лет для лечения следующих состояний:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Наружно, смазывают пораженные или подлежащие обработке участки кожи. При обработке операционного поля кожу дважды протирают стерильным марлевым тампоном, смоченным в растворе. Общее время обработки 4-6 мин.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Йод у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

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

Тиреотоксикоз

Герпетиформный дерматит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Свет и температура выше 40 ºС 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно в соответствии с инструкцией.

Лактация

Применение препарата в период лактации возможно в соответствии с инструкцией.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

«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

При передозировке возможны явления йодизма, раздражения, ожоги.

Лечение

Симптоматическое, смыть избыток препарата чистой проточной водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

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. 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 *Escherichia coli*), а также на патогенные грибки и дрожжи. Более устойчивой флорой является *Staphylococcus spp*., однако при длительном применении препарата в 80 % случаев отмечается подавление стафилококковой флоры. *Pseudomonas aeruginosa* устойчива. Препарат мало токсичен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5.2. Фармакокинетические свойства

При контакте с кожей на 30 % превращается в йодиды, а остальная часть в активный йод. Частично всасывается. Абсорбированная часть проникает в ткани и органы, селективно поглощается щитовидной железой. 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 (этиловый спирт) 95 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 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 10, 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 10 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 10 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, с пластиковыми откручивающимися крышками, имеющими встроенные аппликаторы из полиэтилена высокого давления.

По 10, 15, 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми из полиэтилена низкого давления или с пластиковыми откручивающимися крышками, имеющими встроенные аппликаторы из полиэтилена высокого давления.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

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.