ЛП-№(010092)-(РГ-RU) от 12.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 1 л раствора для наружного применения спиртового содержат 50 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 и у детей в возрасте 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Герпетиформный дерматит.

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 06.05.2025 № 11717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

«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.

Тел: +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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 25 мл во флаконы - капельницы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и/или крышками навинчиваемыми, или крышками укупорочно – навинчиваемыми, или крышкой в комплекте с лопаточкой.

По 25 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и/или крышками навинчиваемыми, или крышками укупорочно - навинчиваемыми, или крышкой в комплекте с лопаточкой.

По 10 мл, 100 мл во флаконы - капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой (КН - 3) и пробкой - капельницей (ПК - 3).

По 10 мл, 25 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы из полиэтилена, укупоренные пробками полиэтиленовыми и/или крышками навинчиваемыми, или крышками укупорочно - навинчиваемыми, или крышкой в комплекте с лопаточкой.

Каждый флакон, флакон – капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Допускается упаковка флаконов, флаконов - капельниц по 30 шт, 60 шт, 64 шт, 96 шт без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в ящик из гофрированного картона или коробку из картона и комбинированных материалов (Для стационаров).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 500 мл, 1000 мл во флаконы из полиэтилена, укупоренные пробками полиэтиленовыми и/или крышками навинчиваемыми, или крышками укупорочно - навинчиваемыми (Для стационаров).

По 1 л в полиэтиленовые бутылки (Для стационаров).

По 1 л, 10 л, 20 л в полиэтиленовые канистры (Для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»,

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50

Электронная почта: okkkff@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50

Электронная почта: okkkff@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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