ЛП-№(006970)-(РГ-RU) от 05.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20073
(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 + [Калия йодид +Этанол].

В 100 мл раствора содержится 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 и детей.

— 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

Смазывают пораженные или подлежащие обработке участки кожи.

Дети

Режим дозирования для детей 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 19.09.2024 № 20073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При совместном применении с желтой ртутной мазью возможно образование ртути йодида, обладающего прижигающим действием. Свет и температура 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 снижении эффективности препарата.

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 (образуется взрывчатая смесь).

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применять при беременности необходимо с осторожностью.

Лактация

Применять в период грудного вскармливания необходимо с осторожностью.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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, обладает протеолитическим действием.

Оказывает бактерицидное действие на грамположительную флору (активнее всего - на стрептококковую флору и кишечную палочку), а также на патогенные грибки и дрожжи. Более устойчивой флорой является стафилококк, однако при длительном применении препарата в 80% случаев он исчезает. Синегнойная палочка устойчива.

Препарат мало токсичен.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Выделяется почками (главным образом), кишечником, потовыми и молочными железами.

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

Хранить в плотно закрытой упаковке, в защищенном от света месте, при температуре не ниже 0 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 15 мл, 25 мл, 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми, пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

По 10 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми с уплотняющим элементом и помазком.

По 10 мл во флаконы оранжевого стекла в сборе с укупорочными средствами.

По 10 мл, 15 мл, 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми полиэтиленовыми с перфорацией.

По 10 мл, 15 мл, 25 мл и 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными, или укупоренные крышками полимерными.

По 4500 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми полиэтиленовыми с перфорацией (для стационаров).

Каждый флакон по 10 мл, 15 мл, 25 мл и 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Флаконы по 10 мл, 15 мл, 25 мл и 100 мл с равным количеством инструкций по применению помещают непосредственно в коробку из картона.

Пачки или флаконы без пачек помещают в коробки из картона коробочного, или гофрокоробки, или упаковывают в термоусадочную пленку.

Флаконы по 4500 мл в количестве 4 штук с равным количеством инструкций по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

применению помещают в коробки из картона гофрированного или упаковывают в термоусадочную пленку (для стационаров).

Допускается нанесение текста инструкции по применению на пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 25, офис 5 этаж.

Тел.: (495) 128-65-68.

Эл. почта: west_reg@mail.ru

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.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006970)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

23 сентября 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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