ЛП-№(007715)-(РГ-RU) от 24.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2024 № 25184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йод, раствор для наружного применения спиртовой 5 %.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод.

Каждые 1000 мл раствора содержит 50,0 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 при воспалительных и инфекционных заболеваниях кожи, ссадинах, порезах, микротравмах, ранах, 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 или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., тиреотоксикоз, герпетиформный дерматит.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Очень мало растворим в воде (1:5000), растворим в 10 частях 95% спирта, растворим в водных растворах йодидов (калия и натрия). При совместном применении с желтой ртутной мазью возможно образование ртути йодида, обладающего прижигающим действием.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2024 № 25184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о влиянии применения препарата во время беременности отсутствуют.

Лактация

Данные о влиянии применения препарата в период грудного вскармливания отсутствуют.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность человека отсутствуют.

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

Данные о влиянии применения препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций:

очень часто (≥1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Раздражение кожи, аллергические реакции (кожный зуд), при длительном применении на обширных раненых поверхностях – йодизм (ринит, крапивница, отек Квинке, 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 через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Факс: -

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2024 № 25184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта:pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При вдыхании паров – поражение верхних дыхательных путей (ожог, ларингобронхоспазм); при попадании концентрированных растворов внутрь – тяжелые ожоги пищеварительного тракта, развитие гемолиза, гемоглобинурии; смертельная доза – около 3 г.

Лечение

Промывание желудка 0,5 % раствором натрия тиосульфата, в/в вводится натрия тиосульфат 30 % - до 300 мл.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Код АТХ: D08AG03

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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.

Оказывает бактерицидное действие как на грамположительную флору (активнее всего на стрептококковую флору и кишечную палочку), а также на патогенные грибки и дрожжи. Устойчивой флорой является стафилококк, однако при длительном применении препарата в 80 % случаев он исчезает. Синегнойная палочка 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 поглощается щитовидной железой. Выделяется почками (главным образом), кишечником, потовыми железами. Выводится с грудным молоком в период лактации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Калия йодид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2024 № 25184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Этиловый спирт (этанол) 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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми (с уплотняющим элементом и помазком, или без помазка).

По 10, 15, 25 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной или полимерные, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми или укупоренные крышками навинчиваемыми с уплотнительными элементами, или укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми (с уплотняющим элементом и помазком).

По 10, 15, 25 мл во флаконы-капельницы, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

По 1, 5, 10, 20 л в бутыли стеклянные с винтовой горловиной, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с прокладками. Каждую бутыль стеклянную с винтовой горловиной с инструкцией по применению помещают в ящик из гофрированного картона или пластиковую (деревянную) обрешетку (для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2024 № 25184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.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/.