ЛП-№(014532)-(РГ-RU) от 20.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7630
(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.

Каждый 1 л раствора для наружного применения спиртового содержит 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Тиреотоксикоз.
- 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

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

Выводится почками (главным образом), кишечником, потовыми железами, с грудным молоком в период грудного вскармливания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 защищенном от света месте, при температуре не ниже 0°С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл препарата во флаконы оранжевого стекла типа ФВ и ФСЙ в комплекте с укупорочными средствами или ФВЛ -10, ФСЛйа-10 в комплекте с укупорочными средствами.

По 10, 25, 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла типа ФВ, укупоренные пробками полиэтиленовыми с крышками навинчиваемыми.

По 10, 15, 25 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата темно-коричневого цвета.

По 9, 18 кг препарата в бутыли стеклянные типа БТВ, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с прокладками, упакованные в черную светозащитную бумагу (для стационаров). Горловину бутыли обертывают пергаментом и обвязывают нитками хлопчатобумажными, на концы которых наклеивают этикетку или марку с товарным знаком предприятия-изготовителя. Бутыли помещают в обрешетки деревянные или барабаны полиэтиленовые. Свободное пространство заполняют стружкой или макулатурной бумагой.

По 4500 г препарата во флаконы из полиэтилентерефталата темно-коричневого цвета или упакованные в черную светозащитную бумагу, укупоренные колпачками винтовыми полиэтиленовыми с перфорацией (для стационаров).

На флаконы и бутыли наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон 10, 15, 25 или 100 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Допускается вложение в каждую пачку крышки с лопаткой.

Крышка с лопаткой может быть как в полиэтиленовом пакетике, так и без него.

По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 10, 15, 25 или 100 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел.: (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Йод доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.