

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йодопирон, 1%, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод.

В 1000 мл раствора содержится 14,10 г йода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Пленкообразующая темно-коричневая жидкость без запаха или со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Йодопирон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 27 дней.

По следующим показаниям: для обеззараживания рук хирурга, операционного поля, хирургических перчаток и локтевых сгибов доноров, при ожогах, гнойных и инфицированных ранах, остеомиелите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

0,1-0,5 % водные растворы готовят из 1 % раствора непосредственно перед применением.

В качестве антисептика для обработки рук хирурга применяют 0,1 % (по активному йоду) растворы (5 мл), операционное поле протирают салфеткой, смоченной в растворе.

При обширных ожогах больного погружают в ванну с раствором 1:32 или 1:50 на 10-15 минут.

Для комплексного лечения гнойных и инфицированных ран, остеомиелита, обеззараживания хирургических перчаток и обработки локтевых сгибов доноров - 0,5 % и 1 % (по активному йоду) растворы препарата.

Дети

Режим дозирования для детей старше 27 дней не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к йоду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Гипертиреоз;
- Герпетиформный дерматит Дюринга;
- Аденома щитовидной железы;
- Почечная недостаточность;
- Перед терапией радиоактивным йодом;
- Период новорожденности (особенно у недоношенных детей).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Избегать попадания раствора в глаза.

Не нагревать перед применением.

Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

Во время применения индикаторные бумаги для обнаружения скрытого кровотечения в стуле и моче могут показать ложноположительные результаты вследствие сильного окислительного действия повидон-йода.

Окраска на коже и тканях легко смывается водой.

Дети

Применять с осторожностью у детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В присутствии крови бактерицидное действие может уменьшиться.

При одновременном применении с препаратами лития возможен синергетический гипотиреоидный эффект.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применение препарата при беременности (при необходимости применение возможно под индивидуальным медицинским контролем).

Лактация

Не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания (при необходимости применение возможно под индивидуальным медицинским контролем).

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

Применение препарата Йодопирон не влияет на управление транспортными средствами и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны сухость кожи, аллергические реакции (кожный зуд, гиперемия на местах аппликации, крапивница). При нанесении на обширную раневую поверхность возможно быстропроходящее жжение.

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

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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Раздражение в месте нанесения.

Лечение

Симптоматическое.

Длительное применение (более 7-10 дней) может вызвать явление йодизма («металлический» привкус во рту, повышенное слюноотечение, отеки глаз или гортани и т.д.), при появлении которого следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При случайном проглатывании йода возможно поражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Следует промыть желудок 0,5 % раствором натрия тиосульфата,

в качестве антидота перорально используется активированный уголь, крахмальный клейстер, мучной отвар, слизистое питье, молоко и/или внутривенно каждые 4 часа 10 мл 10 % раствор натрия тиосульфата, а также симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG

Йод в форме комплекса поливинилпирролидон йода. Концентрация активного йода не менее 1 %. Антисептическое средство, при наружном применении оказывает бактерицидное (в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. антибиотикорезистентных штаммов *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* и *Proteus*), противогрибковое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид

Повидон К-17

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с дезинфицирующими средствами, содержащими ртуть, окислителями, солями щелочей и веществами с кислой реакцией, с лекарственными средствами для наружного применения, содержащими ферменты (йод снижает активность ферментов).

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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 50 или 100 мл препарата во флаконы из темного стекла, укупоренные пробками полимерными из полипропилена или из полиэтилена высокой плотности и крышками навинчиваемыми из полипропилена, или из полиэтилена высокой плотности, или укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 50 мл, 100 мл, 250 мл, 450 мл, 500 мл, 1000 мл во флаконы полимерные из полиэтилен-терефталата в комплекте с колпачками и/или крышками навинчиваемыми полимерными из полиэтилен-терефталата, или во флаконы полимерные из полиэтилен-терефталата в комплекте с пробками и/или крышками навинчиваемыми из полипропилена или полиэтилен-терефталата, или во флаконы полимерные из полиэтилен-терефталата, укупоренные колпачками винтовыми или крышками из полипропилена/полиэтилена низкого давления/полиэтилена высокого давления.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги писчей или бумаги этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФармИнновация»

Юридический (фактический) адрес: 369140, Карачаево-Черкесская Республика, м.р-н Зеленчукский, с.п. Зеленчукское, ст-ца Зеленчукская, ул Победы, зд. 262а, каб 2.

Телефон: +7 988 615 69 63

Адрес электронной почты: farminnovations@mail.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «ФармИнновация»

Юридический (фактический) адрес: 369140, Карачаево-Черкесская Республика, м.р-н Зеленчукский, с.п. Зеленчукское, ст-ца Зеленчукская, ул Победы, зд. 262а, каб 2.

Телефон: +7 988 615 69 63

Адрес электронной почты: farminnovations@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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