

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йодопирон, 1 %, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод.

Каждый литр раствора содержит 14,1 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 (период новорожденности) 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

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

Безопасность и эффективность препарата Йодопирон у детей от 0 до 27 дней не установлены. Применение у детей после периода новорожденности возможно только после консультации врача.

Способ применения

Наружно.

0,1 – 0,5 % водные растворы готовят из 1 % раствора непосредственно перед применением, разбавленные растворы не хранят.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к йоду или к 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.

С осторожностью применять в детском возрасте, при беременности и в период грудного вскармливания.

При применении препарата у детей необходимо использовать минимальные эффективные дозы, непродолжительное время. У недоношенных новорожденных детей применение препарата противопоказано. Не следует применять чрезмерное количество препарата, следить за тем, чтобы в складках, ранах не оставались излишки препарата. В присутствии крови бактерицидное действие повидон-йода может снижаться.

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 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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

При применении препарата возможны нежелательные реакции: гиперемия, жжение, зуд, отек, боль. В редких случаях повидон-йод может вызывать реакции гиперчувствительности, например, контактный дерматит. При возникновении таких явлений применение препарата следует прекратить. Очень редко возможны анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока. Длительное применение, нанесение на обширные участки кожи, использование окклюзионных повязок может приводить к абсорбции значительного количества йода. В некоторых случаях описано развитие вызванного йодом гипертиреоза, преимущественно у больных с ранее имевшимся заболеванием щитовидной железы.

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 Российской Федерации (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.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 % раствора натрия тиосульфата, а также симптоматическая терапия.

При случайном проглатывании препарата возможно появление следующих симптомов: анурия, коллапс, отек гортани, отек легких. Необходимо провести промывание желудка, для устранения симптомов передозировки проводят симптоматическую терапию. При длительном применении препарата, при нанесении на обширные поверхности возможна абсорбция йода и появление симптомов гипертиреоза, таких как тахикардия, возбужденное состояние, дрожь, головная боль. Легкие формы гипертиреоза не требуют вмешательства, тяжелые формы могут потребовать тиреостатической терапии.

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

При местном и наружном применении практически не происходит абсорбции йода с поверхности кожи и слизистых оболочек.

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)

Невскрытый флакон – 2 года.

После первого вскрытия – 6 месяцев.

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 30, 50, 100, 200, 250, 400, 450 или 500 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные крышкой полиэтиленовой резьбовой с контролем первого вскрытия, или укупоренные пробкой полиэтиленовой и крышкой полиэтиленовой резьбовой, или укупоренные пипеткой полиэтиленовой и крышкой полиэтиленовой резьбовой, или укупоренные крышкой полиэтиленовой с аппликатором. Флаконы могут снабжаться пластиковым кнопочным насосом-распылителем и защитным колпачком из полиэтилена.

По 100, 200, 250, 400, 450, 500 или 1000 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми полиэтиленовыми с перфорацией.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Флаконы вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

Допускается флаконы из полиэтилентерефталата по 100, 200, 250, 400, 450, 500 или 1000 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению упаковывать в коробки с перегородками и решетками из картона гофрированного по 6, 8, 12, 25 флаконов (для стационаров).

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 «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004067)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации: 19 декабря 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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