

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ЙОДОПИРОН, 1 %, раствор для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Повидон-йод + [Калия йодид].

В 1000 мл раствора для наружного применения содержится 136,2 г повидон-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**

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

Обеззараживание рук хирурга, операционного поля, хирургических перчаток и локтевых сгибов доноров, ожоги, гнойные и инфицированные раны, остеомиелит.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим 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 повидон-йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипертиреоз;
- герпетический 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

Препарат ЙОДОПИРОН не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Раздражение в месте нанесения.

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.

Лечение

Симптоматическое.

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

Фармакодинамические эффекты

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

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид

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, 100 мл во флаконы стеклянные из стекла марки ОС или ОС-1 типа ФВ, ФСвг, укупоренные пробками ППВ из полиэтилена высокого давления и крышками 1.1.-20 из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или полипропилена или во флаконы типа ФВж из стекла марки ОС, укупоренные пробками ППВ из полиэтилена высокого давления и крышками 1.1.-28 из полиэтилена высокого давления.

По 10, 15, 25, 50, 100, 250, 330, 500, 1000, 4500 мл во флаконы стеклянные или во флаконы полимерные типа ФЛ из полиэтилентерефталата или ПЭТФ из

полиэтилентерефталата, укупоренные пробками ТПВ из полиэтилена высокого давления и/или крышками КПР, КПРНВ, КПРНВ/ПК (с палочкой-кистью) из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или полипропилена и/или крышками типа 1.1.-28 из полиэтилена высокого давления или колпачком КПВ из полиэтилена низкого давления.

По 5, 10, 20 л в канистры из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления (для стационаров).

Каждый флакон по 10, 15, 25, 50, 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Пачки помещают в гофрокороба или упаковывают в термоусадочную пленку.

Флаконы вместе с равным количеством инструкций по применению упаковывают в коробки картонные или упаковывают в термоусадочную пленку: по 250 мл – 20 шт., по 330 мл – 16 шт., по 500 мл – 12 шт., 1000 мл – 8 шт., 4500 мл – 4 шт. (для стационаров).

На флаконы, пачки и групповую упаковку наклеивают этикетки.

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

Особых требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта info@genelrd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

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@samamedprom.com.

или

Российская Федерация.

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Климашкина, д. 22,
помещ. II, ком. 4.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007896)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

02 декабря 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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