

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].

Каждый литр раствора содержит 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 характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат 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.

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.

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

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.

Сообщения 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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 % 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

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 оригинальной упаковке (флакон, флакон-капельница, банка, канистра, бутылка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупорочными изделиями.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления или

пробками-капельницами и навинчиваемыми пластмассовыми крышками, или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления или полимерными из полиэтилена низкого давления или укупорочными изделиями.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы, банки полимерные из полиэтилена высокого давления или флаконы-капельницы в комплекте из полиэтилена низкого давления или высокого давления, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления или пробками-капельницами и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления или полимерными из полиэтилена низкого давления или укупорочными изделиями.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми из полиэтилена низкого давления.

На каждый флакон, банку, флакон-капельницу наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон, банку, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Допускается упаковка флаконов, банок, флаконов-капельниц без пачки от 9 до 200 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в групповую упаковку - ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 9, 18 кг в канистры из полиэтилена высокого давления с крышкой из полиэтилена низкого давления (для стационаров).

По 9, 18 кг в бутылки стеклянные, укупоренные пробками притертыми или крышками навинчиваемыми с прокладками (для стационаров).

Каждую бутылку по 9, 18 кг с инструкцией по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

На каждую канистру, бутылку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку и прикрепляют инструкцию по медицинскому применению.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ЙОДОПИРОН 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).