

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

Йодопирон, 1 %, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод.

Каждые 1000 мл раствора для наружного применения содержат 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 характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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) раствор (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 применяют 0,5 % и 1 % (по активному йоду) растворы Йодопирона.

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

С осторожностью

Детский возраст, беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

Не влияет на способность управлять транспортным средством и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.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 слюнотечение, 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. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Йод в форме комплекса поливинилпирролидона 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

Абсорбция

Не изучалось.

Биотрансформация

Не изучалось.

Элиминация

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид.

Повидон К-17.

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл, 30 мл, 40 мл, 50 мл или 100 мл помещают во флаконы из полиэтилена с полимерной крышкой или во флаконы из оранжевого стекла, укупоренные крышками с пробками или крышками с контролем вскрытия или без него из ПВД или ПНД. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается комплектация флаконов на 50 мл и 100 мл вместе с насадкой-распылителем.

50, 100, 150, 200, 300 флаконов по 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл или 30 мл; 30, 50, 80, 100, 120, 150 флаконов по 40 мл или 50 мл; 30, 50, 80, 100 флаконов по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

По 100 мл, 200 мл, 300 мл, 400 мл, 500 мл или 1000 мл помещают в бутылки из стекломассы, укупоренные пробками резиновыми и колпачками алюминиевыми для укупорки лекарственных средств; или во флаконы из полиэтилентерефталата (для стационаров).

По 3 л, 5 л или 10 л в канистры полиэтиленовые (для стационаров).

20, 30, 50, 60, 80, 100 бутылок или флаконов по 100 мл; 10, 20, 30, 50 бутылок или флаконов по 200 мл; 10, 15, 30 бутылок или флаконов по 300 мл; 10, 15, 20 бутылок или флаконов по 400 мл; 6, 12, 18 бутылок или флаконов по 500 мл; 6, 8, 9, 10 бутылок или флаконов по 1000 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул.

Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул.

Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

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).