ЛП-№(007248)-(РГ-RU) от 14.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йодинол, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод.

Каждый литр раствора содержит 1,0 г йода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Жидкость темно-синего цвета с характерным запахом, пенящаяся при взбалтывании. Допускаются следы пенообразования на незаполненной части флакона.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- хронический тонзиллит;
- хронический гнойный отит;
- хронический атрофический ринит (озена);
- хронический периодонтит;
- гнойные раны;
- трофические и варикозные язвы кожи;
- термические и химические ожоги I и II степени.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При лечении хронического тонзиллита промывают лакуны миндалин и супратонзиллярные пространства. Производят 4-5 промываний с промежутками 2-3 дня. Разовая доза – 50 мл. Не глотать!

При лечении хронического отита: ежедневное закапывание 5–8 капель препарата Йодинол. Курс лечения - 2-4 недели.

При лечении хронического атрофического ринита (озены) после предварительного размягчения и удаления корок производится орошение полости носа и глотки 2-3 раза в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

неделю в течение 2-3 месяцев. Нанесение препарата производят одним нажатием головки распылителя. В момент впрыскивания рекомендуется задержать дыхание.

При хроническом периодонтите проводят полоскание полости рта 3 раза в день по 15 мл после еды.

При лечении трофических язв накладывают на поверхность раны марлевые салфетки (в 3 слоя), смоченные препаратом Йодинол (предварительно промывают кожу теплой водой с мылом, а кожу вокруг язвы смазывают цинковой мазью). Перевязки производят 1-2 раза в сутки, при этом марлю, лежащую на поверхности язвы, не снимают, а вновь пропитывают препаратом. Через 4–7 дней назначают общую или местную ванну, затем вновь продолжают указанное лечение.

При лечении гнойных ран и инфицированных ожогов накладывают рыхлую марлевую повязку, пропитанную препаратом.

При лечении термических и химических ожогов I-II степени также накладывают марлевую повязку, пропитанную препаратом Йодинол, внутренний слой повязки орошают препаратом по мере надобности.

Способ применения

Местно, наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тиреотоксикоз;
- герпетиформный дерматит;
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- перфорация барабанной перепонки;
- период новорожденности (особенно у недоношенных детей);
- гипертиреоз или другие выраженные нарушения функции щитовидной железы;
- аденома щитовидной железы;
- одновременное применение радиоактивного йода;
- состояние до и после применения радиоактивного йода для лечения гипертиреоза (до полного выздоровления).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- детский возраст до 18 лет;
- нарушения функции щитовидной железы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

- хроническая почечная недостаточность.

Особые указания

Не допускать попадания препарата в глаза. Если это произошло, глаза следует промыть большим количеством воды или 1 % раствором натрия тиосульфата.

При применении препарата у детей необходимо использовать минимальные эффективные дозы непродолжительное время.

При нарушениях функции щитовидной железы применение препарата возможно только под строгим наблюдением врача.

Следует соблюдать осторожность при регулярном применении препарата на поврежденной коже у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Применение препарата может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение связанного с белками йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может стать невозможным. После прекращения применения препарата следует выждать интервал не менее 1–4 недель.

Окислительное действие йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб (например, измерения гемоглобина и глюкозы в кале и моче с применением толуидина и гваяковых смол).

Окислительные свойства йода могут вызвать коррозию металлов.

Не следует применять чрезмерное количество препарата, следите за тем, чтобы в складках, ранах, на коже не оставались излишки препарата.

При использовании под окклюзионной повязкой йод может вызвать ожоги на коже.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака, ферментами, восстановителями и щелочами, дезинфицирующими и антисептическими лекарственными средствами, в том числе содержащими ртуть (приводит к образованию щелочного йодида ртути); с белой осадочной ртутью (ртути амидохлоридом) – образуется взрывчатая смесь.

Щелочная или кислая среда, присутствие жира, гноя, крови ослабляют антисептическую активность.

Совместное применение препарата с пероксидом водорода, с препаратами, содержащими серебро, тауролидин, приводит к взаимному снижению эффективности.

Препарат может вступать в реакцию с белками и ненасыщенными органическими комплексами.

Йод несовместим с солями алкалоидов, дубильной кислотой, салициловой кислотой, солями ртути и висмута.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Следует избегать длительного применения препарата, особенно на больших поверхностях, у пациентов, получающих препараты лития.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период лактации.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата возможны аллергические реакции (кожный зуд). При длительном применении – явления «йодизма» в виде кожных высыпаний, ринита, слезотечения, гиперсаливации, ринореи, бронхореи, отека слизистых оболочек.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

При местном и наружном применении: явления йодизма – кожные высыпания, ринит, слезотечение, гиперсаливация, ринорея, бронхорея, отек слизистых оболочек.

При случайном приеме внутрь: гиперсаливация, отек слизистых оболочек носоглотки, отек гортани, повышенное потоотделение, тахикардия, тошнота, рвота, понос.

Лечение

При местном и наружном применении: отмена препарата, симптоматическая терапия.

При случайном приеме внутрь: промывание желудка сначала 1 % раствором натрия тиосульфата, затем водой; симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG03

Фармакодинамические эффекты

Йодсодержащее антисептическое средство. Основным действующим веществом является молекулярный йод, обладающий антисептическим свойством. При нанесении на обширные поверхности кожи йод оказывает резорбтивное действие: активно влияет на обмен веществ, усиливает процессы диссимиляции, участвует в синтезе тироксина, обладает протеолитическим действием. Поливиниловый спирт – высокомолекулярное соединение, содержание которого в препарате Йодинол замедляет выведение йода и удлиняет его взаимодействие с тканями организма; уменьшает также раздражающее действие йода на ткани. Йод оказывает бактерицидное действие как на грамположительную, так и на грамотрицательную флору (активнее всего на стрептококковую флору и кишечную палочку), а также на патогенные грибы и дрожжи. Более устойчивой флорой является стафилококк, однако при длительном применении препарата в 80 % случаев отмечается подавление стафилококковой флоры. Синегнойная палочка устойчива. Препарат мало токсичен.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид

Поливиниловый спирт

Вода очищенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака, ферментами, восстановителями и щелочами, дезинфицирующими и антисептическими лекарственными средствами, в том числе содержащими ртуть (приводит к образованию щелочного йодида ртути); с белой осадочной ртутью (ртути амидохлоридом) – образуется взрывчатая смесь.

Щелочная или кислая среда, присутствие жира, гноя, крови, ослабляют антисептическую активность.

Совместное применение препарата с пероксидом водорода, с препаратами, содержащими серебро, тауролидин, приводит к взаимному снижению эффективности.

Препарат может вступать в реакцию с белками и ненасыщенными органическими комплексами.

Йод несовместим с солями алкалоидов, дубильной кислотой, салициловой кислотой, солями ртути и висмута.

Следует избегать длительного применения препарата, особенно на больших поверхностях, у пациентов, получающих препараты лития.

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 первичной упаковки

По 50 мл или 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной или во флаконы из окрашенного полиэтилентерефталата, укупоренные крышкой-дозатором с распылителем с наконечником и защитным колпачком, или во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, или во флаконы из окрашенного полиэтилентерефталата с винтовой горловиной, укупоренные пробкой и крышкой полиэтиленовой резьбовой. Допускается распылитель с наконечником помещать в пачку отдельно.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2024 № 22061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, 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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, 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

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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