ЛП-№(008974)-(РГ-RU) от 21.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 4035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЙОДИНОЛСЕПТ, раствор для местного и наружного применения

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод

Каждый 1000 мл препарата содержит: йода 1 г.

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

Препарат ЙОДИНОЛСЕПТ показан у взрослых с 18 лет при хроническом тонзиллите, хроническом гнойном отите, хроническом атрофическом рините, хроническом периодонтите, гнойных ранах, трофических и варикозных язвах кожи, термических и химических ожогах I - II степени.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При хроническом тонзиллите промывают миндалины и супратонзиллярные пространства. Производят 4-5 промываний с промежутками 2-3 дня. Разовая доза- 50 мл. Не глотать! При хронических гнойных отитах: ежедневное закапывание 5-8 капель препарата. Курс лечения - 2-4 недели.

При лечении хронического атрофического ринита после предварительного размягчения и удаления корок производится орошение полости носа и глотки 2-3 раза в неделю в течение 2-3 мес.

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

При трофических и варикозных язвах накладывают на поверхность язвы марлевые салфетки (в 3 слоя), орошённые препаратом (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 ванную, затем вновь продолжают указанное лечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 4035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


При гнойных ранах и инфицированных ожогах накладывают рыхлую марлевую повязку, орошенную препаратом.

При свежих термических и химических ожогах I-II степени также накладывают марлевую повязку, орошенную препаратом, внутренний слой повязки орошают препаратом по мере надобности.

При отсутствии положительного эффекта в течение 7 дней необходимо обратиться к врачу.

Способ применения

Местно (промывание, полоскание, смазывание и орошение миндалин); наружно (наложение марлевых салфеток).

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к йоду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тиреотоксикоз;
- герпетиформный дерматит;
- перфорация барабанной перепонки;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

Детский возраст до 18 лет.

Особые указания

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

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака, белой осадочной ртутью (образуется взрывчатая смесь).

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

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 4035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных явлений

Аллергические реакции (кожный зуд). При длительном применении - явление «йодизма» в виде кожных высыпаний, ринита, слезотечения, гиперсаливации, ринорея, бронхорея, отека слизистых оболочек.

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

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://www.roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. Передозировка**

Симптомы (при местном и наружном применении): явления «йодизма» - кожные высыпания, ринит, слезотечение, гиперсаливация, ринорея, бронхорея, отек слизистых оболочек.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Симптомы (при случайном приеме внутрь): гиперсаливация, отек слизистых оболочек носоглотки, отек гортани, повышенное потоотделение, тахикардия, тошнота, рвота, понос.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 4035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


Лечение: промывание желудка сначала 1 % раствором тиосульфата натрия, затем водой; симптоматическая терапия.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG03

Механизм действия и 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 йодиноле замедляет выделение йода и удлиняет его взаимодействие с тканями организма; уменьшает также раздражающее действие йода на ткани. Йод оказывает бактерицидное действие как на грамположительную флору, 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 % случаем отмечается подавление стафилококковой флоры. Синегнойная палочка устойчива. Препарат мало-токсичен.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Нет данных

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид

Поливиниловый спирт

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 4035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 25, 30, 50, 100, 150, 200, 250 мл во флаконы оранжевого стекла или фла-коны полимерные из полиэтилена низкого давления ПНД 76-17, укупорен-ные полимерными крышками из полиэтилена низкого давления ПЭ2НТ22-12 или полимерными крышками из полиэтилена низкого давления ПНД 76-17 и пробками из полиэтилена высокого давления марки 108030-020.

На флаконы наклеивают этикетки.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению по-мещают в пачку картонную или каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и насадкой распылительной помещают в пачку картонную.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся этикетки.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению по-мещают в пачку картонную или каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и насадкой распылительной помещают в пачку картонную.

**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 «Лекарь»

446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12Б

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Лекарь»

446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12Б

Тел.: 8 (846) 211-11-80

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 4035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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