ЛП-№(005480)-(РГ-RU) от 19.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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;

— термические и химические ожоги I и II степени.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При хроническом тонзиллите промывают лакуны миндалин и супратонзиллярные пространства. Производят 4-5 промываний с промежутками 2-3 дня. Разовая доза – 50 мл.

При хронических гнойных отитах: ежедневное закапывание 5-8 капель йодинола при мезотимпанитах и промывание аттика при эпитимпанитах. 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), смоченные препаратом (предварительно промывают кожу теплой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тиреотоксикоз;
- герпетиформный дерматит;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- перфорация барабанной перепонки;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст до 18 лет.

Следует избегать попадания в глаза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период лактации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При местном и наружном применении: аллергические реакции (кожный зуд), явления йодизма (крапивница, ринит, слезотечение, гиперсаливации, ринореи, бронхореи, отёк Квинке, повышенное слюноотделение).

При случайном применении внутрь: кроме аллергических реакций и явлений йодизма, повышенная потливость, тахикардия, нарушения сна, раздражительность, диспепсические явления.

Лечение

При местном и наружном применении: симптоматическая терапия.

При случайном применении внутрь: следует вызвать рвоту, провести промывание желудка, симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG03

Фармакодинамические эффекты

Антисептик. Является продуктом присоединения молекулярного (кристаллического) йода к поливиниловому спирту. Основным действующим веществом препарата является молекулярный йод, обладающий антисептическим свойством. Поливиниловый спирт – высокомолекулярное соединение, содержание которого в препарате замедляет выделение йода и удлиняет его взаимодействие с тканями организма; уменьшает также раздражающее действие йода на ткани.

Препарат Йодинол оказывает бактерицидное действие, как на грамположительную, так и грамотрицательную флору, (активнее всего - на стрептококковую флору и кишечную палочку), а также на патогенные грибки и дрожжи. Более упорной флорой является стафилококк, однако при длительном применении препарата в 80% случаев исчезает. Синегнойная палочка устойчива. Препарат Йодинол малотоксичен.

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид;

Поливиниловый спирт;

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Несовместим с дезинфицирующими лекарственными средствами, содержащими белую осадочную ртуть (образуется взрывчатая смесь), ферменты, восстановители, щелочи, эфирные масла, раствор аммиака.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 0 °С до 35 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40, 50, 60, 70, 80, 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными, или пробками с уплотнительными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

элементами полимерными, или пробками полиэтиленовыми, или пробками типа «Топаз» и крышками полимерными или типа «Топаз», допускается комплектация насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, дополнительно помещаемой в пачку или укупоренные насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, или укупоренными крышками полимерными или крышками полимерными (с уплотняющим элементом и палочкой кисти), или по 100 мл во флаконы оранжевого стекла или флаконы, укупоренные пробками с уплотнительными элементами полимерными или пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми, или крышками навинчиваемыми с пробкой пластмассовой, или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой, или крышками типа «Топаз», допускается комплектация насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, дополнительно помещаемой в пачку или укупоренные насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, или колпачками алюминиевыми с прокладками, или по 40, 50, 60, 70, 80, 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами полимерными, и крышками полимерными, допускается комплектация насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, дополнительно помещаемой в пачку или укупоренные насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, или укупоренными крышками полимерными, или крышками полимерными с уплотнительными элементами полимерными, или крышками полимерными (с уплотняющим элементом и палочкой кисти), или во флаконы из полиэтилена высокого давления или низкого давления, укупоренные пробками полимерными и крышками полимерными или крышками полимерными с уплотнительными элементами полимерными.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного, допускается комплектация насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, дополнительно помещаемой в пачку.

Допускается текст инструкции по применению наносить на пачку.

На каждый флакон, коробку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Допускается нанесение маркировки непосредственно на флакон.

Допускается укладка флаконов в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лекарственного препарата или работы с ним

Особые 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 genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005480)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

16 мая 2024 г.

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.