

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПОВИДОН, 2,5 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

ПОВИДОН, 5 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: повидон.

ПОВИДОН, 2,5 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Каждый пакет содержит 2,5 г повидона (поливинилпирролидона низкомолекулярного медицинского 12600±2700).

ПОВИДОН, 5 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Каждый пакет содержит 5 г повидона (поливинилпирролидона низкомолекулярного медицинского 12600±2700).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый или слегка желтоватый порошок со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ПОВИДОН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет. В качестве средства дезинтоксикации при токсических формах острых инфекционных желудочно-кишечных заболеваний (дизентерия, сальмонеллез, пищевые токсикоинфекции), при печеночной и почечной недостаточности.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 100 мл приготовленного раствора 1-3 раза в сутки в течении 2-7 дней (до исчезновения симптомов интоксикации).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Суточный прием для детей:

от 1 до 3 лет – 50 мл приготовленного раствора 2 раза;

от 4 до 6 лет – 50 мл приготовленного раствора 3 раза;

от 7 до 10 лет – 100 мл приготовленного раствора 2 раза;

от 11 до 14 лет – 100 мл приготовленного раствора 3 раза;

от 15 до 18 лет – режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Спустя 1 – 2 часа после приема пищи или лекарственных препаратов.

Препарат растворяют из расчета: 2,5 г порошка в 50 мл холодной кипяченой воды или 5 г порошка в 100 мл холодной кипяченой воды.

Для улучшения вкусовых качеств в раствор может быть добавлен сахар или фруктовые соки.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к повидону.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Приготовленный раствор должен храниться в холодильнике при температуре 4 °С не более трех дней.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение препарата совместно с другими лекарственными препаратами, назначаемыми внутрь, может резко замедлять скорость и/или уменьшать степень их всасывания из желудочно-кишечного тракта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период грудного вскармливания нет. Возможно применение препарата в период беременности и грудного вскармливания по назначению лечащего врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами или занятию другими потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Быстро проходящие тошнота и рвота (не являются основанием для отмены препарата).

Не исключено развитие аллергических реакций.

Сообщение 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

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

В случаях передозировки усиливаются побочные эффекты препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07BC

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Повидон связывает токсины, поступающие в желудочно-кишечный тракт и образующиеся в организме, и выводит их через кишечник.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При пероральном применении не всасывается.

Биотрансформация

Не подвергается метаболизму.

Элиминация

Выводится через желудочно-кишечный тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

-

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 г или по 5 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного (Б/ПЭ), материала комбинированного «Буфлен» (ПЭ/Ф/ПЭ/Б) или ламинированной бумаги (Б/ПЭ).

По 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац для складных коробок или из картона хром-эрзац макулатурного.

По 50, 100, 200, 400 пакетов без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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