ЛП-№(005509)-(РГ-RU) от 20.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9536
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Люголь, 1 %, спрей для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод

Каждые 100 г раствора содержат 1 г йода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.

Прозрачная вязкая жидкость красно-коричневого цвета с запахом йода.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и глотки у взрослых и детей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат применяется местно 4-6 раз в сутки для орошения слизистой оболочки рта, глотки, зева, распыляя спрей одним нажатием головки распылителя.

Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и его выраженности. Если симптомы воспаления не уменьшаются или усиливаются после 2-3 дней терапии, то необходимо проконсультироваться с врачом. Не рекомендуется для длительного (более 2 недель) применения.

Способ применения

В момент впрыскивания рекомендуется задержать дыхание. Впрыск препарата точечный и распылитель в зависимости от заболевания нужно направлять прямо в очаг воспаления.

В случае использования новой упаковки препарата следует снять защитный колпачок, надеть головку распылителя с наконечником и несколько раз нажать на головку распылителя. После использования препарата снимать головку распылителя с наконечником не рекомендуется.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к йоду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- декомпенсированные заболевания печени и почек.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9536
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

С осторожностью

Гипертиреоз (тиреотоксикоз), герпетиформный дерматит, детский возраст до 12 лет.

Особые указания

Солнечный свет и температура выше 40 °С ускоряют распад активного йода. Необходимо избегать регулярного использования у пациентов с гипертиреозом (тиреотоксикозом). Может повлиять на результаты лабораторных данных при исследовании гормонов щитовидной железы.

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

Дети

Детям до 12 лет применять после консультации с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Йод инактивируется натрия тиосульфатом. Содержащийся в составе препарата йод окисляет металлы, что может приводить к порче металлических предметов.

Щелочная или кислая среда, присутствие жира, гноя, крови ослабляют антисептическую активность. В случае попадания препарата внутрь может снижаться действие лекарственных средств, подавляющих функцию щитовидной железы, а также могут изменяться показатели функции щитовидной железы. Препараты йода могут усиливать раздражающее действие некоторых лекарственных средств (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты) на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение в период беременности противопоказано.

Лактация

Йод проникает в молоко матери и потенциально может оказывать влияние на функцию щитовидной железы у детей, находящихся на грудном вскармливании. Применение при грудном вскармливании возможно, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9536
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Резюме нежелательных явлений

Аллергические реакции. При длительном применении - явления «йодизма»: ринит, крапивница, ангионевротический отек, слюнотечение, слезотечение, угревая сыпь.

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

Раздражение верхних дыхательных путей (ожог, ларингобронхоспазм); при попадании внутрь – раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, развитие гемолиза, гемоглобинурии; летальная доза - около 3 г (около 300 мл препарата).

Лечение

Промывание желудка 0,5 % раствором натрия тиосульфата, растворами натрия гидрокарбоната, в/в вводится натрия тиосульфат 30 % - до 300 мл.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболевания горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA20

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Основным действующим веществом является молекулярный йод, оказывающий антисептический и местнораздражающий эффект. Оказывает бактерицидное действие в отношении грамотрицательной и грамположительной флоры, а также действует на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9536
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

патогенные грибы (в т.ч. дрожжи); *Staphylococcus spp.* более устойчивы к йоду, однако при длительном применении препарата в 80 % случаев отмечается подавление стафилококковой флоры; *Pseudomonas aeruginosa* устойчива к действию препарата. При нанесении на обширные поверхности кожи и слизистых оболочек йод оказывает резорбтивное действие: участвует в синтезе Т3 и Т4, обладает протеолитическим действием. Препарат малотоксичен.

Входящий в состав калия йодид улучшает растворение йода в воде, а глицерол оказывает смягчающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В случае применения препарата в рекомендуемых дозах, резорбция йода через кожу и слизистые оболочки полости рта незначительная. При случайном проглатывании йод быстро всасывается.

Распределение

Адсорбированная часть хорошо проникает в органы и ткани (в том числе ткани щитовидной железы). Проникает в молоко лактирующих женщин.

Биотрасформация

При контакте со слизистыми оболочками на 30 % превращается в йодиды.

Элиминация

Выводится почками (главным образом), в меньшей степени кишечником и с потом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид

Глицерол 85%

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака.

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 25, 30, 50, 60 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные крышкой с дозатором и в комплекте с распылителем из полиэтилена или полимерных материалов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9536
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 25, 30, 50, 60 г во флаконы полимерные из полиэтилена, укупоренные крышкой с дозатором и в комплекте с распылителем из полиэтилена или полимерных материалов.

По 25, 50 г во флаконы полиэтилентерефталатные, укупоренные крышкой с дозатором и в комплекте с распылителем из полиэтилена или полимерных материалов.

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

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:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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