ЛП-№(007111)-(РГ-RU) от 03.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛЮГОЛЯ РАСТВОР С ГЛИЦЕРИНОМ, раствор для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод.

Каждые 100 г раствора для местного применения содержат 1 г йода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Прозрачная сиропообразная жидкость красно-коричневого цвета с характерным запахом йода.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ЛЮГОЛЯ РАСТВОР С ГЛИЦЕРИНОМ показан к применению у взрослых пациентов и у детей для лечения следующих состояний:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применяют 4-6 раз в сутки для смазывания слизистой оболочки полости рта, глотки, зева. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и его выраженности. Не рекомендуется для длительного (более 2 недель) применения. Если симптомы воспаления не уменьшаются или усиливаются после 2-3 дней терапии, то необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения

Местно. Смазывать пораженную область тампоном, смоченным препаратом.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Декомпенсированные заболевания печени и почек.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гипертиреоз, герпетиформный дерматит, детский возраст до 12 лет.

Особые указания

Солнечный свет и температура свыше 40 °С ускоряют распад активного йода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Необходимо избегать регулярного использования у пациентов с гипертиреозом (тиреотоксикозом). Детям до 12 лет применять после консультации с врачом. Может повлиять на результаты лабораторных данных при исследовании гормонов щитовидной железы.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Во время грудного вскармливания применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Йод проникает в молоко матери и потенциально может оказывать влияние на функцию щитовидной железы у детей, находящихся на грудном вскармливании.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Симптомы

Раздражение верхних дыхательных путей (ожог, ларинго-, бронхоспазм); при попадании внутрь - раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, гемолиз, гемоглобинурия; летальная доза – около 3 г.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA20

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 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: активно влияет на обмен веществ, усиливает процессы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

диссимиляции, участвует в синтезе Т3 и Т4, обладает протеолитическим действием. Препарат малотоксичен. Входящий в состав калия йодид улучшает растворение йода в воде, глицерол оказывает смягчающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

При случайном проглатывании йод быстро всасывается. Абсорбированная часть хорошо проникает в органы и ткани (в т.ч. ткани щитовидной железы). Выводится главным образом почками, в меньшей степени кишечником и с потом. Проникает в грудное молоко.

В случае применения препарата в рекомендуемых дозах резорбция йода через кожу и слизистые оболочки полости рта незначительная. При контакте со слизистыми оболочками на 30 % превращается в йодиды.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид

Глицерин (глицерол)

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

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30, 50 г во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1 с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 25, 30, 50 г во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми из полиэтилена низкого давления.

По 25, 30, 50 г во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1 с винтовой горловиной, укупоренные насадкой-распылителем из полиэтилена низкого давления.

По 25, 30, 50 г во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные насадкой-распылителем из полиэтилена низкого давления.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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