ЛП-№(002649)-(РГ-RU) от 30.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Люголь, раствор 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

раствор для местного применения

прозрачная сиропообразная жидкость красно-бурого цвета с запахом йода

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1 Показания к применению

Препарат Люголь показан для применения у взрослых и детей от 12 до 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки рта и глотки.

### 4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые. Применяют 4-6 раз в сутки для смазывания слизистой оболочки полости рта, глотки, зева. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и его выраженности.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Люголь у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно. Смазывать пораженную область тампоном, смоченным препаратом.

При использовании насадки раствор распыляют одним нажатием головки распылителя (впрыск точечный на очаг воспаления). В момент орошения рекомендуется задержать дыхание.

### 4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к йоду и другим компонентам препарата. Декомпенсированные заболевания печени и почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)


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

С осторожностью

Гипертиреоз, герпетиформный дерматит, детский возраст до 12 лет.

Особые указания

Йод проникает в грудное молоко и потенциально может оказывать влияние на функцию щитовидной железы у детей, находящихся на грудном вскармливании. При сохранении симптомов воспаления или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 2 - 3 дней, следует сообщить об этом лечащему врачу. Не рекомендуется для длительного применения (более 2 недель). Солнечный свет и температура свыше 40 °С ускоряют распад активного йода. Не допускать попадание препарата в глаза. Если это произошло, глаза следует промыть большим количеством воды или раствором натрия тиосульфата.

**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. Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака. 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 том числе ацетилсалициловой кислоты) на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Применение при беременности противопоказано. Во время грудного вскармливания применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом. 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**

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)


**4.8. Нежелательные реакции**

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.

*Реквизиты*

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 800 550-99-03,

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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: участвует в синтезе Т3

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)


и Т4. Входящий в состав калия йодид улучшает растворение йода в воде, глицерол оказывает смягчающее действие.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Резорбция йода через кожу и слизистые оболочки полости рта незначительная. При контакте со слизистыми оболочками на 30 % превращается в йодиды. 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.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Калия йодид

Глицерин

Вода очищенная

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 25 г, 30 г, 40 г, 50 г во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной или во флаконы из коричневого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов или пробками и крышками из полимерных материалов, или полиэтиленовыми крышками.

По 25 г, 50 г во флаконы-капельницы оранжевого стекла или во флаконы-капельницы из коричневого стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов, или укупоренные крышками из полимерных материалов.

По 25 г, 30 г, 40 г, 50 г, во флаконы-капельницы с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов, или укупоренные крышками из полимерных материалов.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Каждый флакон, флакон-капельницу укупоренный пробкой и крышкой в комплекте с дозатором и распылителем или укупоренный крышкой с дозатором в комплекте с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)


распылителем, или с наконечником и инструкцией по применению, помещают в пачку картонную.

По 40 или 80 флаконов, флаконов-капельниц помещают в групповую упаковку, с вложением соответствующего количества инструкций по медицинскому применению «Для стационаров».

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой 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**

Нет особых требований.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

тел.: 8-800-333-33-47

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а

тел.: 8-800-333-33-47

E-mail: ekolab-ook@ekolab.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первичной 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/