ЛП-№(001432)-(РГ-RU) от 09.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йод, 5 %, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Йод + [Калия йодид + Этанол].

Каждые 100 г раствора содержат 5 г йода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачная жидкость красно-бурого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Йод показан к применению у взрослых и детей при:

- воспалительных и инфекционных заболеваниях кожи;
- ссадинах;
- порезах;
- микротравмах;
- воспалительных инфильтратах.

Йод применяется для обработки краев ран, кожи перед проведением инъекций, пункций, катетеризации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Смазывают пораженные или подлежащие обработке участки кожи.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тиреотоксикоз;
- герпетиформный дерматит.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые указания

Свет и температура окружающей среды и тела выше 40 °С ускоряют распад активного йода. Препарат должен иметь темно-коричневую окраску. Обесцвечивание раствора свидетельствует о разрушении комплекса с переходом активного йода в йодид-ион и снижении эффективности препарата.

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

Следует избегать попадания в глаза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака, ферментами, восстановителями и щелочами, дезинфицирующими лекарственными средствами, содержащими ртуть; с белой осадочной ртутью (ртути амидохлоридом) образуется взрывчатая смесь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение в период беременности возможно с осторожностью в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата (см. раздел 4.4.).

Лактация

Применение в период лактации возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Йод не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Раздражение кожи, аллергические реакции (кожный зуд), при длительном применении на обширных раневых поверхностях – йодизм (ринит, крапивница, отек Квинке, повышенное слюнотечение, слезотечение, угревая сыпь).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны явления йодизма, раздражение и ожоги кожи.

Лечение

Симптоматическое; смыть избыток препарата чистой проточной водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG03

Фармакодинамические эффекты

Антисептическое средство. Основным действующим веществом является молекулярный йод, обладающий антисептическим свойством. При нанесении на обширные поверхности кожи йод оказывает резорбтивное действие: участвует в синтезе тироксина и трийодтиронина.

Этанол замедляет выведение йода и уменьшает его раздражающее действие на ткани.

Оказывает бактерицидное действие как на грамположительную, так и на грамотрицательную флору (активнее всего – на *Streptococcus spp*. и *Escherichia coli*), а также на патогенные грибы и дрожжи. Большинство штаммов *Staphylococcus spp.* устойчивы, однако при длительном применении препарата в 80 % случаев отмечается подавление стафилококковой флоры. *Pseudomonas aeruginosa* устойчива.

5.2. Фармакокинетические свойства

При контакте с кожей на 30 % превращается в йодиды, а остальная часть – в активный йод. Частично всасывается. Абсорбированная часть проникает в ткани и органы, селективно поглощается щитовидной железой. Выводится почками (главным образом), кишечником, потовыми железами, с грудным молоком в период лактации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– Калия йодид;

– этанол;

– вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака, ферментами, восстановителями и щелочами, дезинфицирующими лекарственными средствами, содержащими ртуть; с белой осадочной ртутью (ртути амидохлоридом) образуется взрывчатая смесь.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полимерных материалов с уплотняющими элементами.

По 10 мл, 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полимерных материалов с лопатками.

По 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полимерных материалов.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Каждый флакон по 10 мл, 25 мл с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Для стационаров

30 флаконов по 10 мл, 45 флаконов по 25 мл с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку (коробку из картона).

На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д.18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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