ЛП-№(008290)-(РГ-RU) от 26.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йод, 5 %, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод.

Каждые 100 мл раствора содержат 5,0 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

Воспалительные и инфекционные заболевания кожи, ссадины, порезы, микротравмы, раны; миозит, невралгия, воспалительные инфильтраты; обработка краев ран, кожи перед проведением инъекций, пункций, катетеризации.

Препарат Йод показан к применению у взрослых и детей старше 28 дней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Смазывают пораженные участки кожи. При обработке операционного поля кожу дважды протирают стерильным марлевым тампоном, смоченном в растворе. Общее время обработки – 4-6 мин.

Дети

Режим дозирования у детей старше 28 дней не отличается от режима дозирования для взрослых. Препарат Йод противопоказан к применению у новорожденных (от 0 до 27 дней) (см. раздел 4.3).

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- тиреотоксикоз,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- герпетиформный дерматит,
- период новорожденности (от 0 до 27 дней),
- гипертиреоз или другие выраженные нарушения функции щитовидной железы,
- аденома щитовидной железы,
- одновременное применение радиоактивного йода,
- состояние до и после применения радиоактивного йода для лечения гипертиреоза (до полного выздоровления),
- беременность,
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст, нарушения функции щитовидной железы, хроническая почечная недостаточность.

Особые указания

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

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

При применении препарата у детей необходимо использовать минимальные эффективные дозы, непродолжительное время.

При нарушениях функции щитовидной железы применение препарата возможно только под строгим наблюдением врача.

Следует соблюдать осторожность при регулярном применении препарата на поврежденной коже у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Следует избегать попадания в глаза.

Применение препарата может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение связанного с белками йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может стать невозможным. После прекращения применения препарата следует выждать интервал не менее 1-4 недель.

Окислительное действие йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб (например, измерения гемоглобина и глюкозы в кале и моче с применением толуидина и гваяковых смол).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Окислительные свойства йода могут вызвать коррозию металлов.

Не следует применять чрезмерное количество препарата, следите за тем, чтобы в складках, ранах, на коже не оставались излишки препарата.

При использовании под окклюзионной повязкой, йод может вызвать ожоги на коже.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака, ферментами, восстановителями и щелочами, дезинфицирующими и антисептическими лекарственными средствами, в том числе содержащими ртуть (приводит к образованию щелочного йодида ртути); с белой осадочной ртутью (ртути амидохлоридом) – образуется взрывчатая смесь.

Совместное применение препарата с пероксидом водорода, с препаратами, содержащими серебро, тауролидин, приводит к взаимному снижению эффективности.

Препарат может вступать в реакцию с белками и ненасыщенными органическими комплексами.

Йод несовместим с солями алкалоидов, дубильной кислотой, салициловой кислотой, солями ртути и висмута.

Следует избегать длительного применения препарата, особенно на больших поверхностях, у пациентов, получающих препараты лития.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности, так как всосавшийся йод проходит через плаценту. Плод имеет повышенную чувствительность к йоду. Применение йода может вызвать у плода гипотиреоз с повышенной концентрацией тиреотропного гормона.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания, так как всосавшийся йод выделяется в грудное молоко. Новорожденный имеет повышенную чувствительность к йоду. В грудном молоке концентрация йода выше, чем в сыворотке крови. Применение йода может вызвать у новорожденного гипотиреоз с повышенной концентрацией тиреотропного гормона.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Возможно раздражение в месте применения, сухость кожи (содержит этанол).

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 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://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

При наружном применении: возможны явления йодизма, раздражения, ожоги.

При вдыхании паров: поражение дыхательных путей (ожог, ларингобронхоспазм);

При попадании концентрированных растворов внутрь: тяжелые ожоги пищеварительного тракта, развитие гемолиза, гемоглобинурии; смертельная доза – около 3 г.

Лечение

При наружном применении: смыть избыток препарата чистой проточной водой, лечение симптоматическое.

При вдыхании паров и попадании концентрированных растворов внутрь: промывание желудка 0,5 % раствором натрия тиосульфата, внутривенно вводится натрия тиосульфат 30 % – до 300 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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: активно влияет на обмен веществ, усиливает процессы диссимиляции, участвует в синтезе тироксина и трийодтиронина, обладает протеолитическим действием. Этиловый спирт (этанол 95 %) замедляет выведение йода и уменьшает его раздражающее действие на ткани.

Оказывает бактерицидное действие, как на грамположительную, так и на грамотрицательную флору (активнее всего – на стрептококковую флору (*Streptococcus spp.*) и кишечную палочку (*Escherichia coli*)), а также на патогенные грибы и дрожжи. Более устойчивой флорой является стафилококк (*Staphylococcus spp.*), однако, при длительном применении препарата в 80 % случаев отмечается подавление стафилококковой флоры. Синегнойная палочка (*Pseudomonas aeruginosa*) устойчива. Препарат малотоксичен.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При контакте с кожей на 30 % превращается в йодиды, а остальная часть – в активный йод. Частично всасывается.

Распределение

Абсорбированная часть проникает в ткани и органы, селективно поглощается щитовидной железой.

Элиминация

Выводится почками (главным образом), кишечником, потовыми железами, с грудным молоком молочными железами в период лактации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид

Этанол 95 %

Вода очищенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака, ферментами, восстановителями и щелочами, дезинфицирующими и антисептическими лекарственными средствами, в том числе содержащими ртуть (приводит к образованию щелочного йодида ртути); с белой осадочной ртутью (ртути амидохлоридом) – образуется взрывчатая смесь.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В плотно закрытой упаковке, в защищенном от света месте, при температуре не ниже 0 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 25 мл препарата во флаконы стеклянные с винтовой горловиной или во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми с уплотняющим элементом и помазком или укупоренные пробкой и крышкой полиэтиленовой резьбовой.

По 4,5 л в бутылки из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми полиэтиленовыми.

На каждый флакон или бутылку наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

Флаконы по 10 или 25 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

4 бутылки из полиэтилентерефталата по 4,5 л вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению упаковывают в коробки с перегородками и решетками из картона гофрированного (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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой 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/