ЛП-№(009466)-(РГ-RU) от 27.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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-коричневого 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, для обработки краев ран, кожи перед проведением инъекций, пункций, катетеризации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Наносят на пораженные или подлежащие обработке участки кожи.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к йоду, вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1, тиреотоксикоз, герпетиформный дерматит.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст, беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания

Следует избегать попадания в глаза.

Свет и температура выше 40 °С ускоряют распад активного йода. Препарат должен иметь темно-коричневую окраску. Обесцвечивание раствора свидетельствует о разрушении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

комплекса с переходом активного йода в йодид-ион и снижении эффективности препарата.

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

4.5. **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака, белой осадочной ртутью (ртути амидохлоридом) – образуется взрывчатая смесь.

4.6. **Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Возможно применение в соответствие с инструкцией.

Лактация

Возможно применение в соответствие с инструкцией.

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

Применение препарата не оказывает отрицательного влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций.

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 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

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сайт информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны явления йодизма, раздражения, ожоги.

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

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 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 (Escherchia coli), а также на патогенные грибки 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Выделяется почками (главным образом), кишечником, потовыми железами, с грудным молоком в период грудного вскармливания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Калия йодид

Этанол (спирт этиловый) 96 %

Вода очищенная

6.2. **Несовместимость**

6.3. Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака, белой осадочной ртутью (ртути амидохлоридом) - образуется взрывчатая смесь.

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

3 года.

6.5. **Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной).

6.6. **Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками с лопаткой пластмассовой из полиэтилена высокого/низкого давления или по 10 мл, 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого/низкого давления или крышками с лопаткой пластмассовой из полиэтилена высокого/низкого давления. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.7. **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

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Организация, принимающая претензии потребителей:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.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» http://eec.eaeunion.org/