ЛП-№(007846)-(РГ-RU) от 04.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25965
(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 + [Калия йодид + Этанол].

В 1 мл препарата содержится 0,05 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

Препарат Йод показан к применению у взрослых и детей любого возраста.

— Воспалительные и инфекционные заболевания кожи;

— ссадины;

— порезы;

— микротравмы;

— раны;

— воспалительные инфильтраты;

— обработка краев ран, кожи перед проведением инъекций, пункций, катетеризации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Особые требования к режиму дозирования не установлены.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно, смазывают пораженные и подлежащие обработке участки кожи.

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

При совместном применении с желтой ртутной мазью возможно образование ртути йодида, обладающего прижигающим действием.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат разрешен к применению при беременности.

Лактация

Препарат разрешен к применению в период лактации.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата возможно раздражение кожи, при длительном применении на обширных раневых поверхностях - йодизм (ринит, крапивница, отек Квинке, слюнотечение, слезотечение, угревая сыпь), аллергические реакции (кожный зуд).

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Симптомы

При вдыхании паров - поражение верхних дыхательных путей (ожог, ларингобронхоспазм); при попадании концентрированных растворов внутрь - тяжелые ожоги пищеварительного тракта, развитие гемолиза, гемоглобинурии; смертельная доза составляет около 3 г.

Лечение

Промывают желудок 0,5% раствором натрия тиосульфата, внутривенно вводится натрия тиосульфат 30% - до 300 мл.

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 антисептическими свойствами. При нанесении на обширные поверхности кожи йод оказывает резорбтивное действие: активно влияет на обмен веществ, участвует в синтезе тироксина, обладает протеолитическим действием.

Оказывает бактерицидное действие, как на грамположительную флору (активнее всего - на стрептококк и кишечную палочку), так и на патогенные грибки и дрожжи. Более устойчивой флорой является стафилококк, однако при длительном применении препарата в 80% случаев он исчезает. Синегнойная палочка устойчива. Препарат малотоксичен.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При контакте с кожей или слизистыми оболочками на 30% превращается в йодиды, а остальная часть - в активный йод. Частично всасывается.

Биотрансформация

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

Элиминация

Выделяется главным образом почками, кишечником, потовыми и молочными железами.

5.3. Данные доклинической безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид;

Этанол (этиловый спирт) 95%;

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года (во флаконах, флаконах-капельницах и бутылях), 1 год (в фармографе).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не ниже 0 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми (с уплотняющим элементом и помазком, или без помазка).

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной или полимерные, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми или укупоренные крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом или укупоренными крышками полиэтиленовыми резьбовыми (с уплотняющим элементом и помазком).

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы-капельницы, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 10 мл во флаконы из дрота, укупоренные пробками полиэтиленовыми.

По 3, 5 мл в устройство полимерное с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения спиртового раствора Йода 5 %, «Фармограф» - Йод.

Каждый флакон, флакон-капельницу или фармограф вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Флаконы, флаконы-капельницы или фармографы без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

По 1, 5, 10, 18, 20 кг в бутыли стеклянные с винтовой горловиной, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с прокладками. Каждую бутыль вместе с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

инструкцией по применению помещают в ящик из гофрированного картона или пластиковую или деревянную обрешетку (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особых мер нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007846)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

27 ноября 2024 г.

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.