

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Йовидокс, 200 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: повидон-йод.

Каждый суппозиторий содержит 200 мг повидон-йода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории от коричневого до темно-коричневого цвета, гомогенные, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Йовидокс показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 8 лет для лечения острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний влагалища (трихомонадные, грибковые, вирусные, неспецифические, смешанные инфекции); бактериального вагинита; для профилактики инфекционно-воспалительных осложнений перед проведением гинекологических вмешательств (искусственное прерывание беременности, установка и удаление внутриматочной спирали, диатермокоагуляция шейки матки, гистеросальпингография и другие).

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При острых вагинитах – по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 7 дней, при хронических и подострых вагинитах по 1 суппозиторию 1 раз в сутки перед сном в течение 14 дней (независимо от фазы менструального цикла).

Для предоперационной профилактики осложнений инфекционного генеза в гинекологии препарат вводят интравагинально 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 1-7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Йовидокс у детей до 8 лет не установлены.

Способ применения

Интравагинально.

После предварительной гигиенической обработки, предварительно освободив от контурной ячейковой упаковки, препарат вводят, лежа на спине, глубоко во влагалище.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к повидон-йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Тиреотоксикоз (гипертиреоз), аденома щитовидной железы.

Герпетиформный дерматит Дюринга.

Одновременное применение радиоактивного йода.

Детский возраст до 8 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

В присутствии крови бактерицидное действие повидон-йода может уменьшиться.

В связи с окислительными свойствами повидон-йода его следы могут приводить к ложноположительным результатам некоторых типов исследований для обнаружения скрытой крови в кале, а также крови или глюкозы в моче.

Во время применения повидон-йода может снизиться поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых диагностических исследований (например, сцинтиграфии щитовидной железы, определение белково-связанного йода, измерений с применением радиоактивного йода), а также может взаимодействовать с препаратами йода, применяемыми для лечения заболеваний щитовидной железы. Для получения неискаженных результатов сцинтиграфии щитовидной железы после длительной терапии повидон-йодом рекомендуется выдержать достаточно длительный период времени без этого препарата.

При нарушении функции щитовидной железы, препарат может применяться только по указанию врача. Если во время курса лечения возникнут симптомы гипертиреоза, необходимо проверить функцию щитовидной железы. Необходимо провести контроль функции щитовидной железы у новорожденных и вскармливаемых грудным молоком младенцев, матери которых применяли препарат Йовидокс.

Осторожность следует соблюдать при регулярном применении препарата у пациентов с ранее диагностированной почечной недостаточностью. Следует избегать регулярного применения вагинальных суппозитория Йовидокс у больных, получающих препараты лития. Препарат не рекомендуется применять до 8 лет и соблюдать осторожность при введении девственницам.

Окраска на коже и тканях легко смывается водой. После контакта с препаратом следует избегать его попадания в глаза.

Суппозитории обладают спермицидным действием, в связи с чем не рекомендуется их применение у лиц, планирующих беременность.

Во время применения суппозиториев можно ~~рекомендовать использовать гигиенические~~ прокладки.

Препарат следует применять с осторожностью при хронической почечной недостаточности, беременности, в период лактации, в пожилом возрасте.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применять повидон-йод одновременно с перекисью водорода и средствами, содержащими ртуть, серебро и ферменты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Йод проникает через плацентарный барьер. Применение препарата Йовидокс не рекомендуется со II триместра беременности. Применение препарата Йовидокс возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. При необходимости применения препарата в этих случаях лечение возможно под индивидуальным медицинским контролем. У новорожденных и грудных детей, матери которых применяли Йовидокс, необходимо контролировать функцию щитовидной железы.

Лактация

Йод выделяется с грудным молоком. Применение препарата Йовидокс не рекомендуется в период лактации. Применение препарата Йовидокс возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. При необходимости применения препарата в этих случаях лечение возможно под индивидуальным медицинским контролем. У новорожденных и грудных детей, матери которых применяли препарат Йовидокс, необходимо контролировать функцию щитовидной железы.

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

Не влияет на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Реакции повышенной чувствительности к препарату в месте применения: гиперемия, зуд. Возможны аллергические реакции, например, контактный дерматит с образованием псориазоподобных красных мелких буллезных элементов. При возникновении таких явлений применение препарата следует прекратить.

Сообщение о 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.

Российская Федерация

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

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

Для острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы: металлический вкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боль во рту или глотке; раздражение и отек глаз; кожные реакции; желудочно-кишечные расстройства и понос; нарушение функции почек и анурия; недостаточность кровообращения; отек гортани со вторичной асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, гипернатриемия.

Лечение: следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные средства и антисептики.

Код АТХ: G01AX11.

Оказывает антисептическое, дезинфицирующее, противогрибковое и антипротозойное действие. Блокирует аминокислотные группы клеточных белков. Обладает широким спектром противомикробного действия. Активен в отношении бактерий (в т.ч. *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*), грибов, вирусов, простейших.

Активное вещество препарата – йод – находится в виде комплекса с поливинилпирролидоном (повидоном), относящегося к йодоформам, который связывает йод. Концентрация активного йода – 0,1-1 %. При контакте с кожей и слизистыми йод постепенно и медленно высвобождается, образует с белками клетки бактерий йодамины, коагулирует их и вызывает гибель микроорганизмов. Оказывает быстрое бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии (за исключением *M. tuberculosis*). На месте применения остается тонкий окрашенный слой, который сохраняется до тех пор, пока не освободится все количество йода.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание и распределение

При контакте повидон-йода со слизистой оболочкой возможно всасывание йода и повышение его содержания в крови (концентрация возвращается к исходному значению через 7-14 дней после последнего применения препарата). У пациентов с нормальной функцией щитовидной железы повышенное всасывание йода не вызывает существенных изменений ее гормональной функции.

Выведение

Йод выводится преимущественно почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) после интравагинального применения составляет около 48 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол-1000

6.2. Несовместимость

Повидон-йод несовместим с окислителями, солями щелочей и веществами с кислой реакцией.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или хром-эрзац.

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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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