

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

ЙОВИДОКС, 10%, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: повидон-йод.

Каждые 100 мл раствора для местного и наружного применения содержат 10 г повидон-йода.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Раствор темно-коричневого цвета с характерным запахом йода.

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

ЙОВИДОКС показан к применению у взрослых пациентов и у детей для лечения следующих состояний:

- лечение бактериальных, грибковых и вирусных инфекций кожи, профилактики суперинфекции в дерматологической практике;
- лечение и профилактика раневых инфекций в хирургии, травматологии, комбустиологии, стоматологии;
- обработка пролежней, трофических язв, диабетической стопы;
- дезинфекция кожи и слизистых оболочек пациентов при подготовке к оперативным вмешательствам, инвазивным исследованиям (пункции, биопсии, инъекции и т.д.);
- дезинфекция кожи вокруг дренажей, катетеров, зондов;
- дезинфекция полости рта при стоматологических операциях;
- дезинфекция родовых путей; при проведении «малых» гинекологических операций (искусственное прерывание беременности, введение внутриматочной спирали (ВМС), коагуляция эрозии и полипа и т.д.).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Для обработки кожи и слизистых применяют в неразбавленном виде для смазывания, промывания или в качестве влажного компресса. Для применения в дренажных системах 10% раствор разбавляют от 10 до 100 раз.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата ЙОВИДОКС у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно, местно.

Раствор приготавливают непосредственно перед применением, разбавленные растворы не хранят.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к йоду, повидон-йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, беременность, грудное вскармливание, период новорожденности (особенно у недоношенных детей), гипертиреоз или другие выраженные нарушения функции щитовидной железы, аденома щитовидной железы, тиреотоксикоз, герпетиформный дерматит Дюринга, одновременное применение радиоактивного йода, состояние до и после применения радиоактивного йода для лечения гипертиреоза (до полного выздоровления).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушения функции щитовидной железы, хроническая почечная недостаточность.

Особые указания

Избегать попадания в глаза.

При нарушениях функции щитовидной железы применение препарата возможно только под строгим наблюдением врача. Следует соблюдать осторожность при регулярном применении на поврежденной коже у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Не нагревать перед применением. В месте применения образуется окрашенная пленка, сохраняющаяся до высвобождения всего количества активного йода, что означает прекращение действия препарата. Окраска на коже и тканях легко смывается водой. Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

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

Окислительные свойства повидон-йода могут вызвать коррозию металлов, тогда как пластмассы и синтетические материалы обычно не чувствительны к повидон-йоду. В отдельных случаях может наблюдаться изменение цвета, который обычно восстанавливается.

Трудно удаляемые пятна следует обработать раствором аммиака или тиосульфата натрия.

Перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом!

При применении препарата у детей необходимо использовать минимальные эффективные дозы, непродолжительное время. У недоношенных новорожденных детей применение препарата противопоказано. Не следует применять чрезмерное количество препарата, следить за тем, чтобы в складках, ранах не оставались излишки препарата. В присутствии крови бактерицидное действие повидон-йода может снижаться.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит глицерол (глицерин), который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение препарата с пероксидом водорода, ферментными препаратами, содержащими серебро и тауролидин, для обработки ран, а также антисептических препаратов, приводит к взаимному снижению эффективности.

В присутствии крови бактерицидное действие может уменьшаться, однако при увеличении концентрации раствора, бактерицидная активность может быть увеличена.

Повидон-йод нельзя применять в сочетании с препаратами ртути, т.к. это приводит к образованию щелочного йодида ртути.

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

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

Повидон-йод несовместим с восстанавливающими веществами, солями алкалоидов, дубильной кислотой, салициловой кислотой, серебром, солями ртути и висмута.

Несовместим с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, содержащими щелочи.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достаточных данных об использовании препарата у беременных женщин. Поэтому использование препарата во время беременности не допускается.

Лактация

Нет достаточных данных об использовании препарата в период грудного вскармливания. Поэтому использование препарата в период грудного вскармливания не допускается.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

При применении препарата возможны нежелательные реакции (гиперемия, жжение, зуд, отек, боль). В редких случаях повидон-йод может вызывать реакции гиперчувствительности, например, контактный дерматит. При возникновении таких явлений применение препарата следует прекратить. Очень редко возможны анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока. Длительное применение, нанесение на обширные участки кожи, использование окклюзионных повязок может приводить к абсорбции значительного количества йода. В некоторых случаях описано развитие вызванного йодом гипертиреоза, преимущественно у больных с ранее имевшимся заболеванием щитовидной железы.

Сообщение о подозреваемых 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

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/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При случайном проглатывании препарата возможно появление следующих симптомов: анурия, коллапс, отек гортани, отек легких. Необходимо провести промывание желудка, для устранения симптомов передозировки проводят симптоматическую терапию. При длительном применении препарата при нанесении на обширные поверхности возможна абсорбция йода и появление симптомов гипертиреоза, таких как тахикардия, возбужденное состояние, дрожь, головная боль.

Лечение

Легкие формы гипертиреоза не требуют вмешательства, тяжелые формы могут потребовать тиреостатической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG02

Фармакодинамические эффекты

Антисептическое и дезинфицирующее средство. Высвобождаясь из комплекса йода с поливинилпирролидоном при контакте с кожей, йод образует с белками йодамины, коагулирует их, что вызывает гибель микроорганизмов. Оказывает быстрое бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии (за исключением *Mycobacterium tuberculosis*). Эффективен в отношении грибов, вирусов, простейших. Обладает более продолжительным действием по сравнению с раствором неорганического йода.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном и наружном применении практически не происходит абсорбции йода с поверхности кожи и слизистых оболочек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Ноноксинол 9

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла 3 гидролитического класса, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мл препарата во флаконы полиэтиленовые из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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 первой 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>.