

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

ПОВИДОН-ЙОД, 200 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: повидон-йод.

Каждый вагинальный 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, торпедообразной формы. Допускается мраморность поверхности и наличие воронкообразного углубления.

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

ПОВИДОН-ЙОД показан к применению у взрослых пациенток и у девушек, достигших подросткового возраста 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 подострых и хронических 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 ПОВИДОН-ЙОД у девушек, не достигших подросткового возраста не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз) (см. раздел 4.4);
- аденома щитовидной железы;
- другие острые заболевания щитовидной железы;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- перед или во время применения радиоактивного йода для лечения карциномы щитовидной железы или скинтиграфии;
- беременность и период кормления грудью;
- девушкам, не достигшим подросткового возраста, не рекомендуется применять препарат ПОВИДОН-ЙОД.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При длительном применении препарата может развиваться раздражение кожи, контактный дерматит или повышенная чувствительность. При появлении признаков местного раздражения и повышенной чувствительности применение препарата следует отменить.

Нельзя нагревать препарат перед применением.

У пациентов с заболеваниями щитовидной железы, например зобом, узловым зобом и другими неострыми заболеваниями щитовидной железы, введение значительного количества йода может вызвать гипертиреоз. У таких пациентов применение препарата ПОВИДОН-ЙОД суппозитории вагинальные должно быть ограничено во времени. Если по окончании лечения развиваются признаки гипертиреоза, пациенткам рекомендуется контроль функции щитовидной железы.

Препарат нельзя применять до и после скинтиграфии, а также во время лечения карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом (см. раздел 4.3).

Особую осторожность следует соблюдать при регулярном применении препарата у пациентов с нарушением функции почек.

Следует избегать регулярного применения препарата ПОВИДОН-ЙОД суппозитории вагинальные пациенткам, получающим препараты лития.

Рекомендуется соблюдать осторожность при введении вагинальных суппозиториях девственницам.

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

Рекомендуется также на протяжении курса лечения использовать гигиенические прокладки.

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

Дети и подростки

Девочкам, не достигшим подросткового возраста, применение суппозиториев вагинальных ПОВИДОН-ЙОД не рекомендуется.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комплекс повидон-йод эффективен в диапазоне pH 2 – 7. Взаимодействие комплекса с белками и другими ненасыщенными органическими веществами снижает его эффективность.

Не следует применять препарат с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, содержащими окислители, щелочи и катионные поверхностно-активные вещества. Если пациент применяет вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата ПОВИДОН-ЙОД следует проконсультироваться с врачом.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб (например, определение гемоглобина в кале или моче 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, определения белково-связанного йода и радиоактивного йода) или сделать запланированную йодотерапию щитовидной железы невозможной. С целью получения объективных результатов после длительного лечения повидон-йодом перед проведением сцинтиграфии необходимо сделать перерыв.

Взаимодействие повидон-йода с белками и другими ненасыщенными органическими веществами снижает его эффективность.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Применение повидон-йода во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как всосавшийся йод проходит через плаценту и выделяется в грудное молоко. Кроме того, плод и новорожденный имеют повышенную чувствительность к йоду. В грудном молоке концентрация йода выше, чем в сыворотке крови. Применение йода может вызвать у плода или новорожденного гипотиреоз с повышенной концентрацией тиреотропного гормона (ТТГ). Может возникнуть необходимость контроля функции

щитовидной железы у ребенка. У детей следует предотвратить возможность случайного попадания препарата в рот или его проглатывания.

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

ПОВИДОН-ЙОД не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

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 чрезмерном применении возможна йодная интоксикация, для которой характерны следующие симптомы: металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боли во рту или глотке, раздражение или отек глаз, кожные реакции, желудочно-кишечные расстройства и диарея, нарушение функции почек и анурия, недостаточность кровообращения, отек гортани со вторичной асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, гипернатриемия.

Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия 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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Абсорбция

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.

Элиминация

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 1500

Макрогол 400

6.2. Несовместимость

Не следует применять препарат с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, содержащими окислители, щелочи и катионные поверхностно-активные вещества.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из полимерной пленки ПВХ/ПЭ.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки 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 «ЮжФарм»

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

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.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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