

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

Йодосепт, 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 коричневого цвета, торпедообразной формы, допускается мраморность поверхности.

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

Йодосепт показан к применению у взрослых пациенток и девушек, достигших подросткового возраста для лечения острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний влагалища (неспецифических и смешанных инфекций) в том числе инфекций, вызываемых трихомонадами, грибами и вирусами; бактериальный вагинит; 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 подоострых 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 Йодосепт у девушек, не достигших подросткового возраста не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интравагинально. После гигиенической процедур, предварительно освобожденный от контурной ячеистой упаковки при помощи ножниц (разрезав упаковку по контуру

суппозитория), суппозиторий вводят глубоко во влагалище, лежа на спине согнув ноги.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к повидон-йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз) (см. раздел 4.4.);
- 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 грудного вскармливания;
- девушкам, не достигшим подросткового возраста, применение препарата Йодосепт противопоказано.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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.

В присутствии крови бактерицидное действие препарата может уменьшиться.

В случае неманифестного гипертиреоза и других заболеваний щитовидной железы (особенно у пожилых больных) препарат применяется только по строгим показаниям и под постоянным врачебным контролем.

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 глюкозе в моче.

Во время применения повидон-йода может снизиться поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых диагностических исследований (например, скинтиграфии щитовидной железы, определения белково-связанного йода, измерений с применением радиоактивного йода), а также может взаимодействовать с препаратами йода, применяемыми для заболеваний щитовидной железы. Для получения неискаженных результатов скинтиграфии 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 повидон-йод.

Осторожность следует соблюдать при регулярном применении препарата у пациентов с ранее диагностированной почечной недостаточностью.

Следует избегать регулярного применения вагинальных суппозиториях у больных, получающих препараты лития.

Суппозитории обладают спермицидным действием, поэтому не рекомендуется их применение у лиц, планирующих беременность.

Во время применения суппозиториях рекомендуется использовать гигиенические прокладки.

Следует избегать попадания в глаза.

Нельзя нагревать препарат перед применением.

Дети и подростки

Девочкам, не достигшим подросткового возраста, применение суппозиториев вагинальных Йодосепт противопоказано.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Йодосепт не рекомендуется применять в комплексе с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, содержащими ртуть, окислители, щелочи и катионные поверхностно-активные вещества. Совместное применение повидон-йода и перекиси водорода, а также ферментных препаратов, содержащих серебро и таулоридин, для обработки ран, других антисептических препаратов приводит к взаимному снижению эффективности.

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 проникает через плаценту и выделяется в грудное молоко. Кроме того, плод и новорожденный имеют повышенную чувствительность к йоду. Концентрация йода в грудном молоке 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.

Фертильность

Данные о влиянии повидон-йода на фертильность человека ограничены.

Суппозитории могут обладать спермицидным действием, поэтому при планировании беременности их применение не рекомендуется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Йодосепт не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Реакции повышенной чувствительности к препарату в месте применения: зуд, гиперемия. Возможны аллергические реакции, например, контактный дерматит с образованием псориазоподобных красных мелких буллезных элементов.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте их проявления: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$,

но $<1/1\ 000$); очень редко ($<1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность.

Очень редко: анафилактическая реакция.

Эндокринные нарушения

Очень редко: гипертиреоз (иногда сопровождающийся тахикардией или беспокойством)*.

Частота неизвестна: гипотиреоз***.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: нарушения электролитного баланса**, метаболический ацидоз**.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: контактный дерматит (например, эритема, небольшие пузырьки, зуд).

Очень редко: ангионевротический отёк.

Частота неизвестна: изменение цвета кожи.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность**, изменение осмолярности крови**.

* может наблюдаться у пациентов с имеющимся заболеванием щитовидной железы (см. раздел 4.4) после использования йода в значительных количествах.

** может наблюдаться после использования повидон-йода в значительных количествах (например, при лечении ожогов).

*** гипотиреоз может развиваться при длительном использовании с обработкой больших поверхностей.

Сообщения 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 национальную систему 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

Для острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы:

- ощущение наполненности желудка, диарея;
- нарушение функции почек, анурия;
- недостаточность кровообращения;
- отек легких;
- метаболический ацидоз.

Системная токсичность может привести к почечной недостаточности (включая анурию), тахикардии, гипотензии, нарушению кровообращения, сосудистой недостаточности, отеку

голосовой щели, приводящему к асфиксии, или отеку легких, судорогам, лихорадке и метаболическому ацидозу.

Также может развиваться гипертиреоз или гипотиреоз.

При нарушении функции щитовидной железы лечение повидон-йодом следует прекратить.

Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

При тяжелой гипотензии следует контролировать объем циркулирующей жидкости; при необходимости следует добавить вазопрессоры.

При любом способе введения повидон-йода возможна передозировка. Описаны случаи разъедающего поражения верхних дыхательных путей, приводящее к значительной отечности и отеку. Может потребоваться эндотрахеальная интубация. Не следует вызывать рвоту. Пациент должен находиться в таком положении, чтобы дыхательные пути были свободны и защищены от аспирации (в случае рвоты).

Если у пациента нет рвоты и он может принимать пищу через рот, прием крахмалистой пищи (например, картофель, мука, крахмал, хлеб) может помочь преобразовать йод в менее токсичный йодид.

Если нет признаков перфорации кишечника, можно применять промывание желудка раствором крахмала через назогастральный зонд (желудочный сток станет темно-сине-фиолетовым, и этот цвет можно использовать в качестве ориентира при определении того, когда можно прекратить промывание).

Гемодиализ эффективно очищает от йода, и его следует применять в тяжелых случаях отравления йодом, особенно при почечной недостаточности. Непрерывная вено-венозная гемофильтрация менее эффективна, чем гемодиализ.

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

Повидон-йод является комплексом элементарного йода (I_2 , - действующее вещество) и синтетического полимера поливинилпирролидона, который освобождает йод в течение определенного времени после его применения. Поливинилпирролидон (повидон) не обладает собственной антибактериальной активностью, он способствует более легкому контакту йода с клеточными мембранами.

Когда повидон-йод контактирует с кожей и слизистыми оболочками, йод выделяется из полимерного комплекса повидон-йод. Это свободный йод, который оказывает быстрый гермицидный эффект, а йод в комплексе с полимером служит депо йода. Это постепенное высвобождение йода компенсирует недостатки, связанные с присутствием элементарного йода, и поддерживает его высокоэффективную микробицидную эффективность.

Свободный йод быстро проникает в микроорганизмы и атакует ключевые группы белков, аминокислот, нуклеотидов и ненасыщенных жирных кислот. Реагирует с сульфгидрильными (-SH) и гидроксильными (-OH) группами аминокислот в ферментах и структурных белках микроорганизмов, тем самым окисляя их.

Фармакодинамический эффект

Повидон-йод оказывает быстрое антибактериальное (включая грамположительные и грамотрицательные бактерии), противогрибковое и вируцидное действие (вирусы с оболочкой и без оболочки). Резистентность к повидон-йоду не наблюдалась в течение более 60 лет интенсивного использования в больницах, стоматологической и медицинской практике. Кроме того, резистентность к антибиотикам не влияет на чувствительность к повидон-йоду.

5.2. Фармакокинетические свойства

На фармакокинетику повидон-йода влияет диссоциация повидона и йода и его последующее восстановление в организме до йодида. Различные лекарственные формы и разные пути введения могут влиять на абсорбцию повидон-йода, а степень системной абсорбции зависит от места и условий его применения (площадь, здоровая поверхность кожи, поврежденная поверхность кожи, слизистые оболочки, раны, полости тела).

Абсорбция

После вагинального введения происходит быстрое всасывание йода, наблюдается повышение концентрации как общего йода, так и неорганического йодида в сыворотке крови.

Повидон в незначительной степени всасывается после вагинального применения. В системном кровотоке выявляется лишь незначительное количество повидона (~35 кДа).

Распределение

Независимо от способа введения абсорбированный йод/йодид распределяется в организме по системе кровообращения. Часть его (примерно 30%) удаляется щитовидной железой при гормональном синтезе. Через 24 часа йод также распределяется (хотя и в незначительной степени) в различных органах, включая печень, кровь и щитовидную железу. Йод проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком (см. раздел 4.6).

После местного, орального или вагинального применения повидон всасывается в незначительной мере и не проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту.

Биотрансформация

Йод восстанавливается до йодида и концентрируется из кровотока в фолликулярных клетках щитовидной железы под действием натрий-йодидного симпортера (NIS). ТТГ стимулирует транспорт йода из крови в клетки щитовидной железы, окисление йодида до йода и связывание йода с тирозином.

Метаболизм повидона минимальный (<0,3%).

Элиминация

Йод, если он не усваивается в щитовидной железе, выводится в основном почками.

Почечный клиренс йода (Cl) составляет $872,4 \pm 119,3$ мл/час с константой скорости элиминации (k) $0,0996 \pm 0,009$ /час и периодом полураспада 6,22 часа.

Повидон в основном выводится почками и в небольшом количестве также с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500, полиэтиленоксид 1500)

Пропиленгликоль

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)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом (ПВХ/ПЭ).

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

ПАО Биосинтез.

440013, Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон/факс: (8412) 57-72-49

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация.

ПАО Биосинтез.

440013, Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон/факс: (8412) 57-72-49

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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