

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОВИДИКА, 200 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: повидон-йод.

Каждый суппозиторий вагинальный содержит 200 мг повидон-йода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедообразной формы, коричневого цвета, со специфическим запахом йода. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ОВИДИКА показан к применению у взрослых пациенток и девушек, достигших подросткового возраста, для:

- лечения острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний влагалища (трихомонадные, грибковые, вирусные, неспецифические, смешанные инфекции); бактериального вагинита;
- 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 применения

Режим 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 ОВИДИКА 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 повидон-йоду, йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Нарушение функции щитовидной железы (узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото, гипертиреоз).
- Аденома щитовидной железы.
- Герпетиформный дерматит Дюринга.
- Одновременное применение радиоактивного йода.
- Девочки, не достигшие подросткового возраста.
- Беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности по применению

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 ОВИДИКА 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 сцинтиграфии, 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 ОВИДИКА 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 суппозиториях вагинальных ОВИДИКА противопоказано.

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.

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, скintiграфии 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 скintiграфии необходимо сделать перерыв.

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.

Фертильность

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Реакции повышенной чувствительности к препарату в месте применения: гиперемия, зуд.

Возможны аллергические реакции, например, контактный дерматит с образованием псориазоподобных красных мелких буллезных элементов.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по органам, системам и по частоте их возникновения (классификация MedDRA): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), 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 отек.

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.

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://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

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 йодофорам, 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 повышенная абсорбция 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 1000

6.2. Несовместимость

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

6.2. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.3. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.4. Характер и содержание упаковки

По 7 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.5. 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

Республика Молдова

ООО «ФАРМАПРИМ»

Адрес: ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АНО «ННЦ Фармаконадзора»

Адрес: 127051, Москва, Малая Сухаревская площадь, д. 2, корп. 2

Телефон: 8-800-777-86-04

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

Представительство «ФАРМАПРИМ СРЛ» в РБ

Адрес: г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105

Телефон: + 375 173 85 26 09; тел. моб: + 375 296641080

Адрес электронной почты: safety@farmaprim.md

Республика Казахстан

Представительство «ФАРМАПРИМ СРЛ» в РК

Адрес: г. Алматы, 050000, ул. Гоголя, дом 86, оф. 528

Телефон: +7(727)279 65 18, +7777 242 46 49

Адрес электронной почты: safety@farmaprim.md

Кыргызская Республика

Представительство «ФАРМАПРИМ СРЛ» в КР

Адрес: г. Бишкек, ул. Тыныстанова 122, офис 82

Телефон: +996 772 502 013

Адрес электронной почты: safety@farmaprim.md

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ОВИДИКА доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://grls.rosminzdrav.ru>