

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АКВАЗАН Повидон-Йод, 10 %, раствор для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Повидон-Йод.

В 1000 мл раствора для местного и наружного применения содержится 100 г повидон-йода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Пленкообразующая темно-коричневая жидкость без запаха или со слабым специфическим запахом, смешивается с водой во всех соотношениях.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АКВАЗАН Повидон-Йод показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 28 дней.

- Лечение бактериальных, грибковых и вирусных инфекций кожи, профилактика 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.

Дети

Режим дозирования для детей старше 28 дней не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность препарата АКВАЗАН Повидон-Йод у детей в возрасте до 28 дней не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно, местно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к повидон-йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- 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.

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 хроническим нарушением функции почек.

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.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

Не следует применять чрезмерное количество препарата, следить за тем, чтобы в складках, полостях, ранах не оставались излишки раствора.

Раствор приготавливают непосредственно перед применением, разбавленные растворы не хранят.

Дети

При применении препарата у детей необходимо использовать минимальные эффективные дозы непродолжительное время.

У недоношенных новорожденных детей применение препарата противопоказано.

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.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Недостаточно данных об использовании препарата у беременных. Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Недостаточно данных об использовании препарата у женщин в период лактации. Применение в период лактации противопоказано.

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

Препарат АКВАЗАН Повидон-Йод не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны нежелательные реакции (гиперемия, жжение, зуд, отек, боль). В редких случаях повидон-йод может вызывать реакции гиперчувствительности, например, контактный дерматит. Очень редко возможны анафилактикоидные 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 пациентов с ранее имевшимся заболеванием щитовидной железы.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При случайном проглатывании препарата

Симптомы

Анурия, коллапс, отек гортани, отек легких.

Лечение

Необходимо провести промывания желудка, для устранения симптомов передозировки проводят симптоматическую терапию.

При наружном применении

Симптомы

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

Абсорбция

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Раствор натрия фосфата трехзамещенного насыщенного

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Препарат может вступать в реакцию с белками и ненасыщенными органическими комплексами. Повидон-йод несовместим с восстанавливающими веществами, солями алкалоидов, дубильной кислотой, салициловой кислотой, серебром, солями ртути и висмута. Несовместим с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, средствами, содержащими щелочи.

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 10 мл во флаконы, укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми с палочкой кисти.

По 50 мл, 100 мл, 500 мл и 1000 мл препарата во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми. По 250 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками винтовыми полимерными.

По 10 мл, 15 мл, 25 мл, 100 мл, 250 мл, 330 мл, 500 мл, 1000 мл и 4500 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми полимерными. Флаконы могут быть снабжены насадками медицинскими (распылители/дозаторы) полимерными для лекарственных средств, нестерильными с защитными колпачками и без них.

По 10 мл, 15 мл, 25 мл, 50 мл и 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными, или укупоренные крышками полимерными.

Каждый флакон по 10 мл, 15 мл, 25 мл, 50 мл и 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Флаконы вместе с равным количеством инструкций по применению упаковывают в коробки картонные или упаковывают в термоусадочную пленку: по 250 мл – 20 шт., по 330 мл – 16 шт., по 500 мл – 12 шт., 1000 мл – 8 шт., 4500 мл – 4 шт. (Для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особых мер нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 25, офис 5 этаж.

Телефон: (495) 128-65-68.

Электронная почта: west_reg@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12,
помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006061)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

28 июня 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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