

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, гомогенные, торпедообразной формы.

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

Острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания влагалища (трихомонадные, грибковые, вирусные, неспецифические, смешанные инфекции); бактериальный вагинит.

Профилактика 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 хронических и подострых 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.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Повидон-Йод у особых групп пациентов не установлены.

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.

Перед применением препарата Повидон-Йод суппозиторий следует увлажнить водой с целью обеспечения максимального выхода действующего вещества и избегания местного раздражения.

Во время лечения суппозиториями рекомендуется применение гигиенических прокладок.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к повидону-йоду или к любому другому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение функции щитовидной железы (см. раздел 4.4);
- герпетический дерматит Дюринга;
- перед, во время и после применения радиоактивного йода (см. раздел 4.5);
- совместное применение с препаратами, содержащими ртуть, т.к. при этом образуется вещество, поражающее кожу;
- девочки, не достигшие подросткового возраста;
- беременность и период кормления грудью.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

Особые указания

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 глюкозы в моче.

Во время применения препарата может снизиться поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых диагностических исследований (например, сцинтиграфии щитовидной железы, определения белково-связанного йода, измерений с применением радиоактивного йода), а также возможно взаимодействие с препаратами йода, применяемыми для лечения заболеваний щитовидной железы. Для получения

неискаженных результатов сцинтиграфии щитовидной железы после длительной терапии повидон-йодом рекомендуется выдержать достаточно длительный период времени без этого препарата. Если во время курса лечения возникнут симптомы гипертиреоза, необходимо проверить функцию щитовидной железы. Осторожность следует соблюдать при регулярном применении препарата Повидон-Йод у пациентов с ранее диагностированной почечной недостаточностью.

Следует избегать регулярного применения препарата у больных, получающих препараты лития.

Рекомендуется соблюдать осторожность при введении вагинальных суппозиториях девственницам.

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

Во время применения суппозиториях рекомендуется использовать гигиенические прокладки.

После контакта с препаратом следует избегать его попадания в глаза.

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комплекс повидон-йод эффективен в диапазоне pH 2-7. Ожидается, что взаимодействие комплекса с белками и другими насыщенными органическими веществами снижает его эффективность.

Совместное применение повидон-йода и ферментных препаратов для обработки ран приводит к взаимному снижению эффективности.

Препараты, содержащие ртуть (см. раздел 4.3), серебро, перекись водорода и тауролидин, могут взаимодействовать с повидон-йодом, взаимно снижая эффективность, поэтому их не следует применять одновременно.

Использование повидон-йода одновременно или сразу после применения антисептиков, содержащих октенидин, на тех же самых или соседних участках кожи может привести к образованию темных пятен на обработанной поверхности.

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) и может привести к срыву плановой терапии щитовидной железы йодом (радийодтерапии). После окончания лечения следует выждать 4 недели перед проведением новой скintiграммы (см. раздел 4.3).

Не рекомендуется регулярное применение препарата Повидон-Йод пациентам, получающим препараты лития.

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

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

Не влияет на способность управлять транспортным средством и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

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 представлены по классам систем органов и частоте их проявления: 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.

Нарушения со стороны эндокринной системы

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

Частота неизвестна: гипотиреоз***.

Нарушения со стороны обмена веществ 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 имеющимися заболеваниями 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

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна. 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

Антисептический препарат. Блокирует аминокислотные группы клеточных белков. Обладает широким спектром противомикробного действия. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе кишечной палочки, золотистого стафилококка), микоплазмы, хламидий, грибов (например, рода *Candida*), вирусов, простейших.

Активное вещество препарата – йод – находится в виде комплекса с поливинилпирролидоном (повидоном), относящегося к йодоформам, которые связывают йод. Концентрация активного йода – 0,1-1 %. В комплексе с поливинилпирролидоном йод значительно теряет местнораздражающее действие и поэтому хорошо переносится при нанесении на слизистые оболочки, кожу и раневые поверхности. При контакте с кожей и слизистыми оболочками йод постепенно и равномерно высвобождается, оказывая бактерицидное действие на микроорганизмы. На месте применения остается тонкий

окрашенный слой, который сохраняется до тех пор, пока не освободится все количество йода.

5.2. Фармакокинетические свойства

На фармакокинетику повидон-йода влияют 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 1000.

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 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок по 5 суппозитория вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г. о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул.

Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г. о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул.

Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Повидон-Йод доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).