

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПОВИДОН-ЙОД, 10 %, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: повидон-йод.

Каждый мл препарата содержит 100 мг повидон-йода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Прозрачный раствор коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ПОВИДОН-ЙОД показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет.

- Лечение и профилактика раневых инфекций в хирургии, травматологии, комбустиологии, стоматологии;
- лечение бактериальных, грибковых и вирусных инфекций кожи, профилактика суперинфекции в дерматологической практике;
- 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. Раствор приготавливают непосредственно перед применением.

Способ применения

Наружно, местно.

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;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- одновременное применение радиоактивного йода;
- недоношенные и новорожденные дети (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность и период лактации, хроническая почечная недостаточность.

При нарушениях функции щитовидной железы применение препарата возможно только под строгим наблюдением врача.

Применение препарата может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение связанного с белками йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может стать невозможным. После прекращения применения препарата следует выждать интервал не менее 1–4 недель.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб.

Следует соблюдать осторожность при регулярном применении на поврежденной коже у больных с хронической почечной недостаточностью.

Необходимо следить за тем, чтобы под пациентом не оставался излишек раствора.

Не нагревать перед употреблением.

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.

Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

Дети

Применение препарата ПОВИДОН-ЙОД противопоказано в период новорожденности (особенно у недоношенных детей). При применении препарата у детей необходимо использовать минимальные эффективные дозы (разбавленные растворы) и непродолжительное время.

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 антисептическими препаратами, 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, т.к. это приводит к образованию щелочного йодида 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.

Повидон-йод несовместим с восстанавливающими веществами, солями алкалоидов, дубильной кислотой, салициловой кислотой, серебром, солями ртути и висмута. Несовместим с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, содержащими щелочи.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достаточных данных об использовании препарата у беременных женщин. Поэтому применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Нет достаточных данных об использовании препарата у женщин в период грудного вскармливания. Поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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

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 анафилактические 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 лекарственного 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 случайном попадании препарата в рот (проглатывании) возможно появление следующих симптомов: анурия, коллапс, отек гортани, отек легких. При длительном применении, при нанесении на обширные участки кожи возможна абсорбция йода и появление симптомов гипертиреоза, таких как тахикардия, возбужденное состояние, дрожь, головная боль.

Лечение

Проводят симптоматическую терапию. 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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антисептическое и дезинфицирующее средство. Высвобождаясь из комплекса с поливинилпирролидоном, при контакте с кожей и слизистыми йод 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*). Эффективен в отношении грибов, вирусов, простейших.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении почти не происходит абсорбции йода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Ноноксинол 9

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия гидроксид

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.

После первого вскрытия флакона

6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 15, 30, 50, 100, 120, 250, 400, 450, 500 или 1000 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с винтовой горловиной, укупоренные крышкой резьбовой из полиэтилена низкого давления или укупоренные пробкой из полиэтилена низкого давления и крышкой резьбовой из полиэтилена низкого давления, или укупоренные пипеткой из полиэтилена низкого давления и крышкой резьбовой из полиэтилена низкого давления, или снабженные капельницей из полиэтилена низкого давления и укупоренные крышкой резьбовой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Флаконы вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается 25 флаконов по 120 мл, 6 флаконов по 500 мл, 6 флаконов по 1000 мл вместе с равным количеством листков-вкладышей упаковывать в коробки с перегородками и решетками из картона гофрированного (для стационаров).

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

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

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

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

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

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.