

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йодовидон, 0,5%, спрей для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: повидон-йод.

Каждый баллон объемом 30 мл содержит 1,38 г повидон-йода.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол, пропиленгликоль, (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного и наружного применения.

Красно-коричневая прозрачная жидкость, допускается легкая опалесценция.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Йодовидон, спрей для местного и наружного применения показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 8 лет для:

- комбинированной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний лор-органов (тонзиллит (острый и обострение хронического), фарингит, ларингит), афтозный, язвенный стоматит;
- дезинфекции полости рта перед различными стоматологическими манипуляциями;
- антисептической обработки кожи при ранениях, порезах, ссадинах, опрелостях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Местно – обработку полости рта и глотки препаратом рекомендуется проводить 2–4 раза в день, в случае необходимости препарат можно применять через каждые 4 часа, по одному нажатию направо и налево.

Наружно – кратность применения 1–2 раза в сутки. Курс лечения – не более 7–10 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с хронической почечной недостаточностью

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

Дети

Эффективность и безопасность препарата Йодовидон у детей в возрасте от 0 до 8 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 8 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Снять с баллончика защитный колпачок и установить насадку. Нажать на нее 2–3 раза, чтобы раствор поступил в распылитель.

Местно.

Поместить наконечник насадки на 2–3 сантиметра в полость рта, задержать дыхание и нажать на насадку так, чтобы одно нажатие было осуществлено направо, а второе налево.

Особенности применения:

После орошения ротовой полости желательно не употреблять пищу в течение 15–30 минут.

Наружно.

Наносят на поверхность кожи спрей-методом. Количество нажатий зависит от площади пораженного участка кожи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к повидон-йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение функции щитовидной железы (тиреотоксикоз), аденома щитовидной железы (см. раздел 4.4);
- сердечная недостаточность;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- одновременное применения радиоактивного йода (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Избегать попадания в глаза.

При нарушениях функции щитовидной железы применение препарата следует проводить под наблюдением врача. При применении препарата у детей необходимо использовать минимальные эффективные дозы, непродолжительное время. Следует соблюдать осторожность при регулярном применении на поврежденной поверхности кожи у больных с хронической почечной недостаточностью. Не следует применять чрезмерное количество препарата. Следить за тем, чтобы в складках, полостях, ранах не оставались излишки раствора. Окраска на коже и тканях легко смывается водой с мылом, при необходимости можно воспользоваться раствором аммиака или тиосульфата натрия.

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. Не нагревать перед употреблением. Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 26 мг спирта этилового (этанола) в каждой разовой дозе, что эквивалентно 6 г/3 г препарата. Количество в разовой дозе данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 0,65 мл пива или 0,26 мл вина.

Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Дети и подростки

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат несовместим с солями алкалоидов (чистотел), дубильной кислотой (танин), салициловой кислотой, солями серебра, висмута, тауролидином и перекисью водорода.

В присутствии крови и гноя препарат связывается с белками и другими органическими соединениями, вследствие чего его бактерицидная активность может снижаться. В этом случае рекомендуется увеличивать кратность/частоту его применения. Одновременное применение повидон-йода и препаратов для местного применения, содержащих ферменты, может способствовать окислению и подавлению их ферментативной активности. Повидон-йод оказывает синергидное действие с препаратами лития, вследствие чего при их длительном совместном применении возможно обратимое угнетение функции щитовидной железы. Поэтому пациенты, постоянно принимающие препараты лития, должны избегать длительного нанесения повидон-йода на большие поверхности. Препарат может привести к ложно-положительным результатам в некоторых диагностических анализах: определение гемоглобина или сахара в моче и кале, исследование функции щитовидной железы и т. д. Обследование щитовидной железы в этом случае необходимо проводить не ранее, чем через 1–2 недели после окончания лечения повидон-йодом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Нет достаточных данных об использовании препарата у беременных женщин и в период грудного вскармливания. Поэтому применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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

Йодовидон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Следует учитывать, что препарат Йодовидон содержит этанол (спирт этиловый) 95%.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

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).

При применении препарата возможны аллергические реакции в виде зуда, покраснения кожи, волдырей, анафилактоидные реакции.

Длительное применение препарата (более 7–10 дней) и/или нанесение на большие поверхности кожи, обширные раны, может вызвать явление йодизма («металлический» вкус во рту, повышенное слюноотечение, отеки глаз или гортани); системные реакции (метаболический ацидоз, гипонатриемия, нарушение функции почек и щитовидной железы), при появлении которых следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

В редких случаях повидон-йод может вызывать реакции гиперчувствительности, например контактный дерматит.

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При интенсивной абсорбции йода в течение длительного периода могут быть отмечены следующие симптомы: тахикардия, возбужденное состояние, дрожь и головная боль. В этом случае следует немедленно прекратить применение препарата.

При случайном проглатывании препарата возможно появление следующих симптомов: анурия, коллапс, отек гортани, отек легких.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG02

Механизм действия и фармакодинамический эффект

Повидон-йод – антисептическое средство, представляющее собой комплекс йода и повидона, эффективное при pH от 2 до 7. Бактерицидное действие обусловлено свободным активным йодом, который высвобождается из комплекса повидон-йода. Свободный йод, как сильный окислитель, реагирует на молекулярном уровне с нерастворимыми жирными кислотами и практически не окисляющимися SH- и OH-группами аминокислот в составе ферментов и основных структурных компонентов бактерий – как грамположительных, так и грамотрицательных, микобактерий, грибов, особенно рода *Candida*, различных вирусов и некоторых простейших. Однако для полной инактивации некоторых вирусов и бактериальных спор необходим достаточно длительный период воздействия препарата. Не известны случаи развития резистентности у микроорганизмов при длительном применении повидон-йода.

5.2 Фармакокинетические свойства

При длительном применении препарата и/или применении на большой раневой поверхности и слизистых оболочках может произойти системная абсорбция йода, что может отразиться на тестах функциональной активности щитовидной железы. Йод в организме превращается в йодиды, которые выделяются преимущественно почками, а также небольшое количество через кишечник, со слюной и потом. Йодиды проходят через плацентарный барьер и проникают в материнское молоко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Левоментол
Этанол (спирт этиловый 95 %)
Пропиленгликоль
Натрия фосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый 12-водный)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Препарат несовместим с солями алкалоидов (чистотел), дубильной кислотой (танин), салициловой кислотой, солями серебра, висмута, тауролидином и перекисью водорода.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить препарат при температуре от 8 до 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные механическим насосом из алюминия и полиэтилена, распылительной насадкой из полиэтилена и предохранительным колпачком из полипропилена.

На каждый баллон аэрозольный алюминиевый наносят литографию или наклеивают этикетку из самоклеящихся материалов.

Каждый баллон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +8 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Йодовидон 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).