

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПОВИДОН-ЙОД

Регистрационный номер: ЛП-007583

Торговое наименование ПОВИДОН-ЙОД

Международное непатентованное или группировочное наименование повидон-йод

Лекарственная форма Раствор для местного и наружного применения

Состав на 100 мл

Действующее вещество: повидон-йод (соответствует 10,25 мг активного йода) - 10,000 г.

Вспомогательные вещества: глицерол – 1,275 г, ноноксиол 9 – 0,312 г, натрия гидрофосфата додекагидрат – 0,320 г, лимонной кислоты моногидрат – 0,100 г, натрия гидроксид – 0,117 г, вода очищенная – до 100,000 мл.

Описание Раствор темно-коричневого цвета с характерным запахом йода.

Фармакотерапевтическая группа Антисептическое средство.

Код АТХ: D08AG02

Фармакологические свойства

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.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

- лечение бактериальных, грибковых и вирусных инфекций кожи, профилактики 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).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к йоду, компонентам препарата, беременность, грудное вскармливание, 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). Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью Нарушения функции щитовидной железы, хроническая почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Наружно, местно. 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. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. Раствор приготавливают непосредственно перед применением, разбавленные растворы не хранят.

Побочное действие

При применении препарата возможны нежелательные реакции (гиперемия, жжение, зуд, отек, боль). В редких случаях повидон-йод может вызывать реакции гиперчувствительности, например, контактный дерматит. При возникновении таких явлений применение препарата следует прекратить. 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 больных с ранее имевшимся заболеванием щитовидной железы.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты,

не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка При случайном проглатывании препарата возможно появление следующих симптомов: анурия, коллапс, отек гортани, отек легких. Необходимо провести промывание желудка, для устранения симптомов передозировки проводят симптоматическую терапию. При длительном применении препарата при нанесении на обширные поверхности возможна абсорбция йода и появление симптомов гипертиреоза, таких как тахикардия, возбужденное состояние, дрожь, головная боль. Легкие формы гипертиреоза не требуют вмешательства, тяжелые формы могут потребовать тиреостатической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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, 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.

Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания Избегать попадания в глаза.

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 хронической почечной недостаточностью. 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. Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

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 недели.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб (например, измерения гемоглобина и глюкозы в кале и моче с применением толуидина и гваяковых смол).

Окислительные свойства повидон-йода могут вызвать коррозию металлов, тогда как пластмассы и синтетические материалы обычно не чувствительны к повидон-йоду. В отдельных случаях может наблюдаться изменение цвета, который обычно восстанавливается.

Трудно удаляемые пятна следует обработать раствором аммиака или тиосульфата натрия.

Перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом!

При применении препарата у детей необходимо использовать минимальные эффективные дозы, непродолжительное время. У недоношенных новорожденных детей применение препарата противопоказано. Не следует применять чрезмерное количество препарата, следить за тем, чтобы в складках, ранах не оставались излишки препарата. В присутствии крови бактерицидное действие повидон-йода может снижаться.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска Раствор для местного и наружного применения 10%.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла 3 гидролитического класса, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мл препарата во флаконы полиэтиленовые из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872) 41-04-73