

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ПОВИДОН-ЙОД
(POVIDONE-IODINE)

Состав:

действующее вещество: повидон-йод;

1 г препарата содержит повидон-йод (в пересчете на 10 % активный йод и сухое вещество) – 100 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 400, проксанол 268, эмульгатор № 1, натрия гидрофосфат додекагидрат, вода очищенная.

Лекарственная форма. Линимент.

Основные физико-химические свойства: линимент коричневого цвета, однородной консистенции со слабым специфическим запахом, допускается наличие пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа. Антисептические и дезинфицирующие средства.

Код ATX D08A G02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Антисептическое действие препарата обусловлено способностью активного йода окислять внутриклеточные и мембранные структуры микробных клеток, свободные сульфгидрильные группы в ферментах и других белках микроорганизмов. Линимент Повидон-йода обладает широким спектром действия. Активен в отношении бактерий, грибов, простейших, вирусов. Йод в препарате находится в связанном состоянии в виде комплекса с поливинилпирролидоном, поэтому он постепенно и равномерно высвобождается при контакте с пораженной поверхностью.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

- Профилактика инфекций при ссадинах, ранах, ожогах и незначительных хирургических процедурах.
- Лечение грибковых и бактериальных инфекций кожи, пролежней, трофических язв.

Противопоказания.

- Индивидуальная непереносимость и повышенная чувствительность к йоду и другим компонентам препарата;
- регулярное применение пациентам с нарушением функции щитовидной железы (в частности с узловым коллоидным зобом, эндемическим зобом и тиреоидитом Хашимото);
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- почечная недостаточность;
- период до и после лечения и скинтиграфии с радиоактивным йодом у пациентов с карциномой щитовидной железы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Противомикробное действие комплекса повидон-йода проявляется при его pH от 2 до 7.



Белки и другие органические соединения снижают его активность.

Не следует применять препарат совместно с другими дезинфицирующими средствами, содержащими окислители (например, серебро, перекись водорода), щелочи и катионные поверхностно-активные вещества, а также с местными препаратами, в состав которых входят ферменты, хлоргексидин, таулоридин, в связи с взаимным снижением эффективности и с возможностью взаимодействия с комплексом повидон-йода.

Препараты ртути: нельзя применять в связи с риском образования щелочного йодида ртути.

Бензойная настойка: приводит к снижению pH, что может вызвать ощущение жжения, особенно если рана перевязана.

Препараты лития: возможен синергический гипотиреоидный эффект.

Благодаря окислительному действию повидон-йод может привести к ложнопозитивным результатам некоторых лабораторных исследований, таких как выявление скрытой крови в кале, моче или глюкозы в моче.

Применение повидон-йода может уменьшить поглощение йода щитовидной железой и может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов и процедур (сцинтиграфия щитовидной железы, определение йода, связанного с белком, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода) или может противодействовать йоду, который применяют для терапии заболеваний щитовидной железы. Для получения достоверных результатов сцинтиграфию щитовидной железы следует проводить через 1-2 недели после прекращения длительной терапии препаратом Повидон-йод.

Йод, абсорбированный через неповрежденную кожу или раневые поверхности, может повлиять на результаты исследований функции щитовидной железы.

Темно-коричневый цвет линимента свидетельствует о его активности; обесцвечивание, которое происходит под влиянием света и температуры выше 40 °C, сопровождается ослаблением антимикробного действия.

Особенности применения.

Препарат предназначен исключительно для местного применения.

Длительное применение может вызвать раздражение, а иногда и тяжелые реакции кожи. При появлении признаков раздражения или гиперчувствительности нанесение препарата следует прекратить.

Применение повидон-йода может уменьшить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых обследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение йода, связанного с белком, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может быть невозможным. Между курсами лечения повидон-йодом необходимо сделать перерыв не менее 1-4 недель.

При латентном течении гипертиреоза или других заболеваний щитовидной железы (особенно у пациентов старшей возрастной группы) препарат применяют только под контролем врача.

Поскольку невозможно исключить развитие гипертиреоза, длительное (более 14 дней) применение повидон-йода или его применение в значительных количествах на большие поверхности (более 10 % поверхности тела) пациентам (особенно пожилого возраста) с латентными нарушениями функции щитовидной железы допустимо только после тщательного оценивания ожидаемой пользы и возможного риска. Состояние таких пациентов следует контролировать для выявления ранних признаков гипертиреоза и надлежащего обследования функции щитовидной железы, даже после отмены препарата (до 3 месяцев).

При длительном применении у всех пациентов необходимо контролировать функцию щитовидной железы.

Следует избегать регулярного применения линимента пациентам, принимающим препараты лития.

Окислительное действие повидон-йода может вызвать коррозию металлов, тогда как пластмассовые и синтетические материалы обычно не чувствительны к нему. В отдельных случаях может наблюдаться изменение цвета этих материалов, который обычно восстанавливается.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам некоторых диагностических тестов (например, толудиновая и гваяковая проба на гемоглобин и глюкозу в кале и моче).

Повидон-йод легко удаляется из текстильных и других материалов теплой водой с мылом. Тяжело удаляющиеся пятна следует обработать раствором аммиака или тиосульфатом натрия. Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего его применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Повидон-йод не оказывает тератогенного действия. Препарат противопоказано применять после II месяца беременности.

Йод проникает через плацентарный барьер и может проникать в грудное молоко, поэтому на период лечения следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Линимент применять местно.

После обработки (очищения и подсушивания) поврежденной поверхности препарат наносить тонким шаром:

- для лечения инфекций – 1-2 раза в сутки;
- для профилактики инфекции – 1-2 раза в неделю, пока это необходимо.

На обработанную кожу можно наложить повязку.

Длительность лечения не должна превышать 14 дней.

Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации врача.

Дети.

Детям до 1 года повидон-йод можно применять только по строгим показаниям.

Следует избегать применения высоких доз йода новорожденным и детям раннего возраста, поскольку кожа имеет большую проницаемость, и у них чаще наблюдается повышенная чувствительность к йоду, что увеличивает риск развития гипертиреоза. Таким пациентам применять повидон-йод следует маленькими дозами. При необходимости контролировать функцию щитовидной железы у детей.

Передозировка.

Симптомы. В связи с низкой абсорбцией препарата при местном применении передозировка маловероятна. Однако, учитывая возможность длительного применения, нанесения препарата на обширные участки кожи, нельзя исключить передозировки, которая может проявиться металлическим привкусом во рту, повышенным слюноотделением, ощущением жжения и боли во рту или глотке, раздражением и отеком глаз, кожными реакциями, желудочно-кишечными расстройствами и диареей, затруднением дыхания, отеком легких, нарушением обмена веществ (метаболический ацидоз и повышение содержания натрия в крови), недостаточностью кровообращения, нарушением функции почек, анурией.

Лечение. В случае преднамеренного или случайного проглатывания большого количества препарата необходима симптоматическая и поддерживающая терапия, которая должна включать тщательный контроль баланса электролитов, функции почек и щитовидной железы.

При первых симптомах передозировки следует снять или смыть с кожи оставшийся линимент и срочно обратиться к врачу.

Побочные реакции.

Линимент Повидон-йода, как правило, хорошо переносится пациентами, поскольку его раздражающее действие меньше, чем раздражающее действие йода.

Иммунная система, кожа и подкожная клетчатка: аллергические реакции, включая чувство жжения, зуд, покраснение, высыпание, ангионевротический отек (эти симптомы требуют отмены препарата); местные кожные реакции гиперчувствительности, такие как контактный дерматит с образованием красных мелких, псориазоподобных, буллезных высыпаний; возможны острые генерализованные реакции со снижением артериального давления и/или затрудненным дыханием (анафилактические реакции).

Мочевыделительная система: нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (при длительном применении препарата на обширных раневых участках или при тяжелых ожогах).

Эндокринная система: избыток йода может вызвать такие заболевания, как зоб, гипотиреоз или гипертиреоз. В некоторых случаях был описан йод-индуцированный гипертиреоз, возникший в результате длительного применения препарата, в основном у пациентов с существующим заболеванием щитовидной железы.

Исследования: гипернатриемия, смена осмолярности крови, метаболический ацидоз.

В случае возникновения любых негативных реакций обязательно нужно посоветоваться с врачом относительно дальнейшего применения препарата.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 30 г в тубе и пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

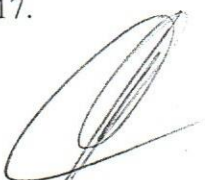
Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

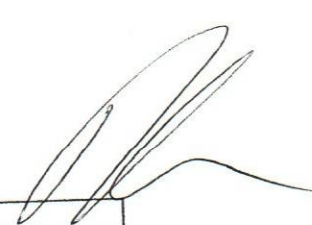
Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Дата последнего пересмотра.


Микола Удзинько
04.04.17

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє


Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

