УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
от «____» _____20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Повидон-йод-DF

Международное непатентованное название
Повидон-йод

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для наружного и местного применения по 50 мл, 100 мл и 1 л

Фармакотерапевтическая группа
Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие препараты. Препараты йода. Повидон-йод.
Код АТХ D08AG02

Показания к применению
– антисептическая обработка при профилактике и лечении инфекций.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
– гиперчувствительность к действующему веществу или к вспомогательному веществу
– нарушение функции щитовидной железы
– почечная недостаточность
– герпетиформный дерматит Дюринга
– до и во время применения радиоактивного йода для сцинтиграфии или лечения карциномы щитовидной железы вследствие конкурентного поглощения йода. После применения повидон-йода следует выдержать определенный интервал времени (1-2 недели) перед применением радиоактивного йода для сцинтиграфии или лечения щитовидной железы.
– совместное применение с препаратами, содержащими ртуть, вследствие образования веществ, которые могут вызвать повреждения кожи
– детский возраст до 1 года.

Необходимые меры предосторожности при применении

Применение препарата у беременных и кормящих женщин требует особой осторожности и определения пользы/риска. Повидон-йод можно применять только в случаях абсолютной необходимости.

Раствор Повидон-йод-DF нельзя применять на открытых ранах с большой поверхностью.

При предоперационной подготовке пациента необходимо следить за тем, чтобы под пациентом не скапливался излишек раствора. Продолжительный контакт с раствором может вызвать раздражение кожи, а в редких случаях – тяжелые реакции со стороны кожи. Скопление раствора под пациентом может вызвать химический ожог. При раздражении кожи, контактном дерматите (сопровождающимся ощущениями жжения и зудящей сыпью, вызванной контактом с раздражающим веществом) или повышенной чувствительности препарат следует отменить.

Раствор нельзя нагревать перед использованием.

Раствор нельзя применять до и во время использования радиоактивного йода для сцинтиграфии или лечения карциномы щитовидной железы.

Окислительные свойства повидон-йода могут вызвать коррозию металлов, а изделия из пластмассы и синтетических материалов обычно устойчивы к действию повидон-йода. В некоторых случаях повидон-йод может вызвать обычно обратимое изменение цвета.

Пятна раствора Повидон-йод-DF легко удаляются с текстиля и других материалов теплой водой с мылом. Трудно удаляемые пятна следует обработать раствором аммиака (нашатырным спиртом) или раствором тиосульфата натрия.

Следует избегать попадания препарата в глаза. При попадании в глаза держите веки открытыми и промойте глаза обильным количеством воды в течение 10-15 минут. Пациент должен обратиться к офтальмологу.

Дети

Повидон-йод-DF не рекомендуется детям в возрасте 1-2 лет и его применение противопоказано новорожденным и детям до 1 года.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Совместное применение повидон-йода и ферментных препаратов для обработки ран приводит к взаимному снижению эффективности. Препараты, содержащие серебро, перекись водорода и тауролидин, могут взаимодействовать с повидон-йодом, взаимно снижая эффективность, поэтому их не следует применять одновременно.

Нельзя применять повидон-йод совместно с препаратами, содержащими ртуть, вследствие образования едкого йодида ртути.

Комплекс повидон-йод эффективен в интервале pH 2.0 – 7.0.

Препарат может вступать в реакцию с белками и другими ненасыщенными органическими комплексами, что можно компенсировать повышением дозы повидон-йода. Окислительный эффект препаратов, содержащих повидон-йод, может привести к ложноположительным результатам различных

диагностических лабораторных тестов (например, измерение гемоглобина и глюкозы в моче и кале с применением толуидина и гваяковых смол).
Комплекс ПВП-йод также несовместим со щелочами, дубильной кислотой (танином), с солями серебра и ртути, тауролидином и перекисью водорода.
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.
Не следует регулярно применять повидон йод у пациентов, принимающих препараты, содержащие литий, так как возможно всасывание большего количества йода, особенно при использовании значительных количеств повидон йода или при нанесении препарата на большую поверхность тела.
Применение ПВП-йода может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение белковосвязанного йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может стать невозможным. После прекращения применения ПВП-йода следует выдержать определенный интервал времени (по крайней мере. 1-2 недели) до проведения следующей сцинтиграфии.

Специальные предупреждения

Повидон-йод не следует использовать совместно со щелочами дубильной кислотой (танином), с солями серебра и ртути, тауролидином, перекисью водорода.
Следует избегать контакта с ювелирными изделиями, особенно с изделиями, содержащими серебро.

Применение в педиатрии

Применение препарата Повидон-йод-DF не рекомендуется у детей до 2 лет. У новорожденных и детей до 1 года препарат противопоказан.

Во время беременности или лактации

Повидон-йод-DF не следует использовать во время беременности и кормления грудью, за исключением случаев, когда это явно необходимо. Чрезмерное потребление йода после первого триместра беременности и во время кормления грудью может привести к временному гипотиреозу с повышенным уровнем ТТГ у плода или новорожденного.
Йод проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. Кроме того, йод содержится в более высоких концентрациях в грудном молоке по сравнению с сывороткой. Следует избегать случайного перорального приема младенцем раствора Повидон-йод-DF через контакт с обработанной областью кормящей матери.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Дезинфицирующий раствор Повидон-йод-DF практически не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Раствор Повидон-йод-DF можно применять неразбавленным или после разбавления водой как 10% (1:10) или 1% (1:100) раствор, в зависимости от дезинфицируемой области.

Препарат следует оставлять на коже в течение 1-2 минут до инъекции, взятия крови, биопсии, переливания крови, инфузионной терапии или перед любыми другими хирургическими вмешательствами на неповрежденной коже.

Для асептической обработки ран, ожогов, для дезинфекции слизистых, при бактериальных и грибковых инфекциях кожи используют 10% раствор (растворяя Повидон-йод-DF водой в отношении 1:10).

Для предоперационных «дезинфицирующих ванн» применяется 1% раствор Повидон-йод-DF (1:100). Вся поверхность тела должна быть равномерно обработана 1% раствором Повидон-йод-DF и после 2-минутной экспозиции смыть раствор теплой водой.

При предоперационной дезинфекции кожи необходимо следить за тем, чтобы под больным не скапливался излишек раствора. Продолжительный контакт с раствором может вызвать раздражение кожи, а в редких случаях – тяжелые реакции со стороны кожи. Скопление раствора под пациентом может вызвать химический ожог кожи.

Метод и путь введения

Раствор Повидон-йод-DF предназначен только для наружного и местного применения.

Не следует наливать раствор Повидон-йод-DF в горячую воду.

Не следует нагревать раствор перед употреблением.

Раствор Повидон-йод-DF следует разводить непосредственно перед применением и использовать как можно скорее.

Готовый раствор нельзя хранить.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Симптомы острой йодной интоксикации: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, анурия, сосудистый коллапс, отек легких, нарушения метаболизма.

Системная токсичность может привести к почечной недостаточности (включая анурию), тахикардии, гипотензии, сосудистой недостаточности, отеку голосовой щели, приводящему к асфиксии, отеку легких, судорогам, лихорадке и метаболическому ацидозу.

Также может развиться гипертиреоз или гипотиреоз.

При нарушении функции щитовидной железы лечение повидон-йодом следует прекратить.

Лечение:

Проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.

При тяжелой гипотензии следует ввести внутривенно жидкость; при необходимости следует добавить вазопрессоры.
Эндотрахеальная интубация может потребоваться, если разъедающее поражение верхних дыхательных путей приводит к значительной отечности и отеку.
Не следует вызывать рвоту. Пациент должен находиться в таком положении, чтобы дыхательные пути были свободны и защищены от аспирации (в случае рвоты).
Если у пациента нет рвоты и он может принимать пищу через рот, прием крахмалистой пищи (например, картофель, мука, крахмал, хлеб) может помочь преобразовать йод в менее токсичный йодид.
Если нет признаков перфорации кишечника, можно провести промывание желудка раствором крахмала через назогастральный зонд (желудочный сток станет темно-сине-фиолетовым, и этот цвет можно использовать в качестве ориентира при определении того, когда можно прекратить промывание).
Гемодиализ эффективно очищает от йода, и его следует использовать в тяжелых случаях отравления йодом, особенно при почечной недостаточности. Непрерывная вено-венозная гемофильтрация менее эффективна, чем гемодиализ.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

– гиперчувствительность (аллергические реакции замедленного типа)

– кожные реакции гиперчувствительности (например, контактные аллергические реакции позднего типа, которые могут проявляться, в виде кожного зуда, эритемы, пузырьков и т.п.)

Очень редко

– анафилактические реакции, часто сопровождающиеся падением артериального давления, головокружением, тошнотой и, возможно, одышкой

– ангионевротический отек

– йод-индуцированный гипертиреоз у предрасположенных лиц (иногда с симптомами тахикардии или возбужденного состояния)

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

– гипотиреоз

– электролитный дисбаланс, метаболический ацидоз

– пневмония (осложнение в результате аспирации, при применении раствора Повидон-йод-DF в области ротоглотки)

– острая почечная недостаточность с олиго-/анурией, аномальная осмолярность крови

– ожоги кожи, возникающие при проведении предоперационной обработки в результате накопления раствора в складках кожи или под лежащим пациентом

У пациентов с дисфункцией щитовидной железы в анамнезе, после употребления большого количества йода может возникнуть гипотиреоз (например, в ходе интенсивного использования повидон-йода при лечении ран и ожогов в течение длительного периода времени).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 мл препарата содержит:

активное вещество – повидон-йод, 10.0 г (в пересчете на активный йод – 1.0 г);

вспомогательное вещество – вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Темно-коричневая, вязкая жидкость со слабым запахом йода. Смешивается с водой в любых соотношениях.

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл, 100 мл препарата плоских полиэтиленовых флаконах-капельницах, укупоренные завинчивающимися крышками из полимера. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац.

Или по 1 л препарата в полиэтиленовых бутылях, укупоренные завинчивающимися крышками из полимера. На каждый бутыль наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся.

Бутыли с наклеенными на них инструкциями или вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках по количеству бутылей помещают в групповую упаковку – коробки из картона коробочного.

Срок хранения

2 года
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Сведения о производителе
ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения
ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей
ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz