

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет по контролю
качества и безопасности товаров и
услуг Министерства
здравоохранения

Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Повидон - Йод

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для наружного и местного применения, 30 мл, 50 мл, 100 мл, 1000 мл

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие средства. Препараты йода. Повидон –Йод
код АТХ D08AG02

Показания к применению

- лечение и профилактика раневых инфекций в хирургии, травматологии, комбустиологии, стоматологии
- для полоскания рта и горла при воспалительных и инфекционных заболеваниях полости рта и глотки: ангина, фарингит, тонзиллофарингит, тонзиллит, глоссит, афт
- антисептическая обработка кожи и слизистых оболочек перед хирургическими операциями, инвазивными исследованиями (пункции, биопсии, инъекции и т.д)
- антисептическая обработка кожи вокруг дренажей, катетеров, зондов
- до и послеоперационной обработки рук хирургов, медицинского персонала, обработка рук при уходе за инфицированными больными

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к йоду или к любому из вспомогательных веществ
- гиперфункция щитовидной железы
- декомпенсированная сердечная недостаточность
- состояние до и после применения радиоактивного йода при лечении щитовидной железы
- герпетиформный дерматит Дюринга
- период беременности и кормления грудью
- детский возраст до 6 лет

С осторожностью препарат применяется у пациентов с печеночной недостаточностью.

Необходимые меры предосторожности при применении

Раствор следует разводить непосредственно перед применением. Не разбавлять препарат горячей водой. Допустим кратковременный нагрев раствора до температуры тела.

При предоперационной подготовке пациента 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 больным может вызвать химический ожог.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Совместное применение Повидон-Йода и перекиси водорода, а также ферментных препаратов, содержащих серебро и толуидин, для обработки ран или антисептических препаратов, приводит к взаимному снижению эффективности.

Повидон-йод нельзя применять в сочетании с препаратами ртути в связи с риском образования щелочного йодида ртути.

Препарат может вступать в реакцию с белками и ненасыщенными органическими комплексами, поэтому эффект Повидон-Йода может быть компенсирован повышением его дозы.

Следует избегать длительного применения особенно на больших поверхностях, у пациентов, получающих препараты лития.

Применение Повидон-Йода может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (диагностические процедуры с применением радиоактивного йода, сцинтиграфии щитовидной железы, определение белковосвязанного йода), в связи с чем планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может стать невозможным. После прекращения применения Повидон-Йода следует выдержать определенный интервал времени до проведения следующей сцинтиграфии. Всасывание йода из раствора может изменить результаты функциональных тестов щитовидной железы.

Окислительный эффект Повидон-Йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических тестов

(например, измерение гемоглобина и глюкозы в кале и моче с применением толуидина и гваяковых смол).

Специальные предупреждения

При ларингитах препарат применять только в случае острой необходимости.

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

Раствор Повидон-Йода легко удаляется с текстильных и иных материалов теплой водой с мылом. Трудно удаляемые пятна следует обработать раствором аммиака или тиосульфатом натрия.

Применение в педиатрии

Противопоказан для применения у детей младше 6 лет.

Во время беременности или лактации

Повидон-Йод противопоказан для использования в период беременности и лактации.

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

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Раствор следует готовить непосредственно перед употреблением и использовать как можно скорее.

Раствор Повидон-Йод предназначен для наружного и местного применения, можно применять в неразведенном виде или после разведения водой как 10% (1:10) или 1% (1:100) раствор, в зависимости от дезинфицируемой области.

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

Для обработки рук хирургического персонала 5 мл раствора растирают ладонями до локтя в течение 5 мин, затем тщательно ополаскивают; процедуру повторяют дважды.

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 Повидон-Йода (разведение 1:10).

Приготовление разведенного раствора для полоскания рта и горла: ½ или 1 чайную ложку раствора развести в 100 мл питьевой воды (около 18°C). Раствор следует готовить непосредственно перед употреблением и использовать как можно скорее.

Метод и путь введения

Раствор Повидон-Йод предназначен для наружного и местного применения в разбавленном и неразбавленном виде. Раствор не предназначен для приема внутрь! Раствор Повидон-Йода следует разводить непосредственно перед применением. Готовый раствор нельзя хранить.

Частота применения с указанием времени приема

Не применимо

Длительность лечения

Не применимо

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При наружном применении случаев передозировки не наблюдалось, так как системная абсорбция отсутствует.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не применимо

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Редко

- повышенная чувствительность
- контактный дерматит (с такими симптомами как эритема, небольшие пузырьки на коже, зуд)
- кратковременное ощущение жжения на месте аппликации или чувство сухости в полости рта.

Очень редко

- аллергическая реакция на йод (зуд, гиперемия, крапивница)
- гипертиреоз (иногда сопровождающийся такими симптомами как тахикардия и беспокойство). У пациентов с заболеваниями щитовидной железы в анамнезе после применения Повидон-Йода в значительных количествах (например, после длительного применения раствора Повидон-Йода для обработки ран и ожогов на обширной поверхности кожи)

- длительное применение препарата может вызвать явление йодизма (металлический вкус во рту, повышенное слюноотечение, отеки глаз или гортани и т.п.)

Частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных)

- генерализованные острые кожные реакции со снижением артериального давления и/или затрудненным дыханием (анафилактические реакции)

- гипертиреоз у предрасположенных лиц, индуцируемый йодом, так как при длительном применении раствора Повидон-Йода может всасываться значительное количество йода

- нарушения электролитного баланса или осмолярности сыворотки крови с нарушением функции почек или метаболическим ацидозом при интенсивной обработке ожоговых ран

- химический ожог кожи, вследствие скопления излишка раствора под пациентом при подготовке к операции.

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» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг 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 до 100,0 мл

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы, флаконы-капельницы, флаконы-спрей из полиэтилена белого цвета, укупоренные полиэтиленовыми пробками.

На флаконы наклеивают самоклеящуюся бумажную этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона коробочного или картона гофрированного с прокладками из того же картона.

По 1 л в бутылки из полиэтилена, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками. На бутылки наклеивают самоклеящуюся бумажную этикетку.

Срок хранения

3 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 «Медоптик», Республика Казахстан

г.Алматы, ул. Огарева 2 «б»

тел: 8 (727) 2320822, 2320823, 2320824

факс: 8 (727) 3832202

E-mail: medoptik@medoptik.kz, www.medoptic.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Медоптик», Республика Казахстан

г.Алматы, ул. Огарева 2 «б»

тел: 8 (727) 2320822, 2320823, 2320824

факс: 8 (727) 3832202

E-mail: medoptik@medoptik.kz, www.medoptic.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Медоптик», Республика Казахстан

г.Алматы, ул. Огарева 2 «б»

тел: 8 (727) 2320822, 2320823, 2320824

факс: 8 (727) 3832202

E-mail: medoptik@medoptik.kz, www.medoptic.kz.