

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_____» _____ 201__
г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Повидон - Йод

Торговое название

Повидон - Йод

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор для наружного применения 1 %

Состав

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

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

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При местном нанесении Повидон-Йода на неповрежденную кожу абсорбция йода минимальная. Благодаря большому размеру комплексной молекулы, повидон-йод плохо проходит через биологические барьеры; системное действие йода практически не проявляется. При контакте с кожей и слизистыми оболочками 30% Повидон-Йода превращается в йодиды, а остальное в активный йод. Йодиды накапливаются главным образом в

щитовидной железе. Свободные йодиды выделяются в основном с мочой, небольшое количество с испражнениями, слюной, потом. Йодиды проходят через плацентарный барьер и проникают в материнское молоко.

Фармакодинамика

Благодаря наличию поливинилпирролидона активный йод высвобождается из препарата медленно и постепенно, оказывая антисептическое действие на микроорганизмы, без раздражающего и прижигающего действия на ткани. На месте применения препарата повидон-йода остается тонкая окрашенная пленка, которая сохраняется до тех пор, пока не освободится все количество йода. Бактерицидный эффект повидон-йода связан с выделением свободного йода, путем равновесной реакции. Таким образом, комплекс повидон-йод представляет собой депо йода, постоянно высвобождающего элементный йод и обеспечивающего постоянную концентрацию активного свободного йода. Свободный йод реагирует с окисляемыми группами SH- или OH-аминокислотных звеньев ферментов и структурных белков микроорганизмов, инактивируя и уничтожая эти ферменты и белки. При этом йод обесцвечивается, в связи, с чем интенсивность коричневого окрашивания служит индикатором эффективности препарата. После обесцвечивания возможно повторное нанесение препарата. Этот относительно неспецифичный механизм действия объясняет широкий спектр действия повидон-йода на патогенные возбудители у человека: грамположительные и грамотрицательные бактерии, *Gardenerella vag.*, *Treponema pall.*, *Chlamydiae*, микоплазмы, простейшие (в том числе трихомонады), вирусы (в том числе вирус герпеса и ВИЧ), грибы (например, рода *Candida*) и споры. Раствор повидон-йода растворяется в воде и легко смывается.

Показания к применению

- дезинфекция кожи перед биопсией, инъекциями, пункциями, взятием и переливанием крови, инфузионной терапией
- антисептическая обработка кожи и слизистых оболочек, например, перед хирургическими операциями, гинекологическими и акушерскими процедурами
- асептическая обработка ран
- бактериальные и грибковые инфекции кожи
- полная или частичная предоперационная дезинфекция кожи (предоперационная дезинфицирующая подготовка пациента, «дезинфицирующие ванны»)
- антисептическая обработка кожи вокруг дренажей, катетеров, зондов

Способ применения и дозы

Раствор Повидон-Йод предназначен для местного наружного применения. Не следует наливать раствор Повидон-Йод в горячую воду. Не следует нагревать раствор перед употреблением.

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

Раствор Повидон-Йод можно применять в неразведенном виде или после разведения 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 (раствора Повидон-Йод водой в отношении 1:10).

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

Раствор Повидон-Йод следует разводить непосредственно перед применением. Готовый раствор нельзя хранить.

Раствор Повидон-Йод легко удаляется теплой водой. Трудно удалимые пятна следует обработать раствором тиосульфата натрия.

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 больным может вызвать химический ожог.

Побочные действия

Редко ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$)

-повышенная чувствительность

-контактный дерматит (с такими симптомами как эритема, небольшие пузырьки на коже, зуд)

Очень редко ($< 1/10,000$)

-анафилактическая реакция

-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)

-ангионевротический отек

-йодизм (металлический вкус во рту, повышенное слюноотечение, отеки глаз или гортани)

Частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных):

- гипотиреоз (после применения больших количеств повидон-йода или после длительного применения)
- нарушение электролитного баланса (возможно, после применения повидон-йода в значительных количествах (например, при лечении ожогов))
после применения повидон-йода в значительных количествах (например, при лечении ожогов):
- метаболический ацидоз
- пневмонит (осложнение связанное с аспирацией)
- острая почечная недостаточность
- изменение осмолярности крови
- химический ожог кожи, вследствие скопления излишка раствора под пациентом при подготовке к операции

Противопоказания

- повышенная чувствительность к йоду или другим компонентам препарата
- гиперфункция щитовидной железы
- декомпенсированная сердечная недостаточность
- состояние до и после применения радиоактивного йода при лечении щитовидной железы.
- герпетический дерматит Дюринга
- детский возраст до 6 лет
- хроническая почечная недостаточность

С осторожностью препарат применяется у пациентов с печеночной недостаточностью.

Лекарственные взаимодействия

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.

Несовместимость

Повидон-йод несовместим с восстанавливающими веществами, солями алкалоидов, дубильной кислотой, салициловой кислотой, серебром, солями ртути и висмута, толуидином, перекисью водорода.

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 до проведения следующей сцинтиграфии.

Особые указания

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. При раздражении кожи, контактном дерматите или повышенной чувствительности препарат следует отменить.

Препарат нельзя нагревать перед использованием.

Пациенты с зобом, узловыми изменениями щитовидной железы и другими не острыми заболеваниями щитовидной железы имеют повышенный риск развития гипертиреоза при применении больших количеств йода. В этой группе пациентов за отсутствием однозначных показаний недопустимо применение раствора повидон-йода в течение длительного времени и на обширных поверхностях кожи. За такими пациентами следует установить наблюдение для выявления ранних признаков гипертиреоза и при необходимости контролировать функцию щитовидной железы, даже после прекращения применения препарата.

Повидон-йод не следует использовать до и после сцинтиграфии с применением радиоактивного йода или лечения карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом.

При орофарингеальном применении раствора следует избегать попадания повидон-йода в дыхательные пути, так как это может вызвать пневмонит. Это особенно важно у интубированных пациентов.

Темно-красный цвет раствора указывает на его эффективность. Обесцвечивание раствора свидетельствует об ухудшении его антимикробных свойств. Деградация раствора происходит на свету и при температуре выше 40°C. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Применение в педиатрии

У новорожденных и детей в возрасте до 6 месяцев повышен риск развития гипотиреоза при применении больших количеств йода. Так как дети в этом возрасте имеют повышенную чувствительность к йоду и повышенную проницаемость кожи, применение ПВП йода у детей этой возрастной группы должно быть минимальным. При необходимости следует контролировать функцию щитовидной железы (уровень гормонов T₄ и тиреотропного гормона /ТТГ/). Следует строго избегать любого возможного перорального попадания повидон-йода у детей.

Беременность и период лактации

Применение препарата во время беременности, а также в период грудного вскармливания возможно только по строгим показаниям, при этом необходимо применять абсолютно минимальное количество препарата. В этих случаях применять препарат можно только кратковременно.

Поскольку йод проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко, а также в связи с повышенной чувствительностью плода и новорожденного к йоду, во время беременности и грудного вскармливания нельзя применять повидон-йод в значительных количествах. Кроме того, йод концентрируется в грудном молоке, превышая уровни в плазме крови. У плода и новорожденного повидон-йод может вызывать преходящий гипотиреоз с повышением уровня тиреотропного гормона (ТТГ). Может возникнуть необходимость тщательного контроля функции щитовидной железы ребенка.

Следует строго избегать любого возможного перорального попадания повидон-йода у детей.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

Не влияет

Передозировка

Симптомы: абдоминальные симптомы, анурия, недостаточность кровообращения, отек легких, нарушения обмена веществ.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл, 50 мл, 100 мл препарат разливают во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной, закупоренными полиэтиленовыми пробками и крышками навинчивающимися пластмассовыми или в пластиковые флаконы, закупоренные пробками из полиэтилена с завинчивающимися крышками. На каждый флакон наклеивают самоклеющуюся бумажную этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона коробочного.

По 1000 мл во флаконы полиэтиленовые с навинчивающейся крышкой. На каждый флакон наклеивают самоклеющуюся бумажную этикетку.

Флакон вместе с инструкциями по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в групповую упаковку – коробки из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ТОО «Султан», Казахстан

Алматинская обл., Талгарский р-он, пос. Еркин, ул. Б.Момышулы, 5

Тел/факс: 8 (727) 305-48-80/-65, 304-98-32

E-mail: toosultan@list.ru

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

ТОО «Султан», Казахстан

Наименование и страна организации-упаковщика

ТОО «Султан», Казахстан

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Султан», Казахстан

Алматинская обл., Талгарский р-он, пос. Еркин, ул. Б.Момышулы, 5

Тел/факс: 8 (727) 305-48-80/-65, 304-98-32

E-mail: toosultan@list.ru