

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
201_ жылғы «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Повидон - Йод

Саудалық атауы

Повидон-Йод

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Сыртқа қолдануға арналған 1% ерітінді

Құрамы

100 мл препараттың құрамында
белсенді зат - повидон-йод 10,0 г
(белсенді йодқа шаққанда – 1,0 г)
қосымша зат: 100,0 мл дейін тазартылған су

Сипаттамасы

Қою-қоңыр, иіссіз немесе йодтың әлсіз иісі бар тұтқыр сұйықтық.
Сумен кез келген арақатынаста араласады

Фармакотерапиялық тобы

Антисептиктер және дезинфекциялайтын препараттар. Йод препараттары.
Повидон-йод.
АТХ коды D08AG02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Повидон-Йод препаратын зақымданбаған теріге жергілікті қолданғанда йодтың сіңірілуі мардымсыз. Кешенді молекуласы өлшемінің үлкен болуына байланысты, повидон-йод биологиялық бөгеттер арқылы нашар өтеді; йодтың жүйелі әсері іс жүзінде байқалмайды. Терімен және шырышты қабаттармен жанасқанда 30% Повидон-йод йодидке, ал қалғаны белсенді йодқа айналады. Йодидтер негізінен қалқанша безде жиналады.

Бос йодидтер негізінен несеппен, аздаған мөлшері нәжіспен, сілекеймен, термен шығарылады. Йодидтер плацентарлық бөгет арқылы өтеді және емшек сүтіне бөлінеді.

Фармакодинамикасы

Поливинилпирролидонның болуына байланысты белсенді йод тіндерге тітіркендіретін және күйдіретін әсерсіз, микроорганизмдерге антисептикалық әсер білдіріп, препараттан баяу және біртіндеп бөлінеді. Повидон-йод препаратын қолданған жерде йодтың барлық мөлшері босағанша сақталатын жіңішке боялған үлбір қалады. Повидон-йод препаратының бактерицидті әсері тепе-теңдік реакция жолымен бос йодтың бөлінуімен байланысты. Осылайша, повидон-йод кешені, ұдайы элементті йод бөлетін және белсенді бос йодтың тұрақты концентрациясымен қамтамасыз ететін йод қоры болып табылады. Бос йод осы ферменттер мен ақуыздарды белсенсіздендіріп және жойып микроорганизмдердің құрылымдық ақуыздарының және ферменттердің ОН- аминқышқыл тізбегімен немесе SH- тотығу топтарымен әрекеттеседі. Бұл кезде йодтың түссізденуіне байланысты, қоңыр түске боялуының қарқындылығы препарат тиімділігінің индикаторы болып табылады. Түссізденгеннен кейін препаратты қайта жағуға болады. Әсер етуінің осы салыстырмалы спецификалық емес механизмі повидон-йод препаратының адамның патогенді қоздырғышына кең әсер ету спектрін түсіндіреді: грамаң және грамагеріс бактериялар, *Gardenerella vag.*, *Treponema pall.*, *Chlamydiae*, микоплазмалар, қарапайымдылар (оның ішінде трихомонадтар), вирустар (оның ішінде герпес және АИТВ вирусы), зеңдер (мысалы, *Candida* тектес) және споралар. Повидон-йод ерітіндісі суда ериді және жеңіл жуылып кетеді.

Қолданылуы

- биопсия, инъекция, пункция, қан алу және қан құю, инфузиялық ем алдында теріні дезинфекциялауда
- тері мен шырышты қабаттарды антисептикалық өңдеуде, мысалы, хирургиялық операциялар, гинекологиялық және акушерлік емшаралар алдында
- жараларды асептикалық өңдеуде
- бактериялық және терінің зеңдік инфекциялары
- операция алдындағы толық немесе ішінара тері дезинфекциясы (пациенттің операция алдындағы дезинфекциялау дайындығы, «дезинфекция ваннасы»)
- дренаждар, катетерлер, зондтар маңындағы теріні антисептикалық өңдеуде

Қолдану тәсілі және дозалары

Повидон-Йод ерітіндісі жергілікті сыртқа қолдануға арналған.

Повидон-Йод ерітіндісін ыстық суға құймау керек.

Ерітіндіні қолданар алдында қыздырмаған жөн.

Ерітіндіні тікелей қолданар алдында дайындап, мүмкіндігінше жылдам пайдалану керек.

Повидон-Йод ерітіндісін дезинфекциялау аймағына байланысты сұйылтылмаған күйде немесе 10% (1:10) немесе 1% (1:100) ерітінді сияқты сумен сұйылтылғаннан кейін қолдануға болады.

Препаратты инъекцияға, қан алғанға, биопсияға, қан құюға, инфузиялық емге дейін немесе зақымданбаған теріге кез келген басқа хирургиялық араласудың алдында 1-2 минут бойы теріде қалдырған жөн.

Жараны, күйікті асептикалық өңдеу үшін, шырышты қабық дизенфекциясы үшін, терінің бактериялық және зеңдік инфекциялары кезінде 10% ерітіндіні (Повидон-Йодты сумен 1:10 арақатынаста ерітіп) қолданады.

Операция алдындағы «дезинфекция ваннасы» үшін Повидон-Йодтың 1% ерітіндісі (1:100) қолданылады. Дененің бүкіл беткейі Повидон-Йодтың 1% ерітіндісімен біркелкі өңделуі тиіс және 2-минуттық экспозициядан кейін ерітіндіні жылы сумен жуып тастау керек.

Повидон-Йод ерітіндісін тікелей қолданар алдында сұйылтқан жөн. Дайын ерітіндіні сақтап қоюға болмайды.

Повидон-Йод ерітіндісі жылы сумен жеңіл кетеді. Қиын кететін дақтарды тиосульфат натрий ерітіндісімен өңдеу керек.

Операция алдындағы тері дезинфекциясы кезінде науқас астында ерітіндінің артық мөлшері жиналып қалмауын бақылау керек. Ерітіндімен ұзақ жанасу тері тітіркенуін, сирек жағдайларда – тері тарапынан ауыр реакциялар туындатуы мүмкін. Науқас астында ерітіндінің жиналып қалуы химиялық күйік туғызуы мүмкін.

Жағымсыз әсерлері

Сирек ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$)

- жоғары сезімталдық

- жанаспалы дерматит (эритема, терідегі кішкентай сулы бөртпелер, қышыну секілді симптомдар)

Өте сирек ($< 1/10,000$)

- анафилаксиялық реакция

- гипертиреоз (кейде тахикардия және мазасыздық секілді симптомдармен жүретін). Анамнезінде қалқанша без ауруларымен пациенттерде повидон-йодты айтарлықтай мөлшерде қолданғаннан кейін (мысалы, повидон-йод ерітіндісін терінің ауқымды беткейінде жарақат пен күйіктерді өңдеу үшін ұзақ уақыт қолданғаннан кейін)

- ангионевротикалық ісіну

- йодизм (ауызда металл тату, сілекей бөлінуінің артуы, көз немесе көмейдің ісінуі)

Жиілігі белгісіз (бар деректер бойынша анықтау мүмкін емес):

-гипотиреоз (повидон-йодтың көп мөлшерін қолданғаннан кейін немесе ұзақ уақыт қолданғаннан кейін)

-электролиттік теңгерімнің бұзылуы (бәлкім, повидон-йодты айтарлықтай мөлшерде қолданғаннан кейін (мысалы, күйіктерді емдеуде))
повидон-йодты айтарлықтай мөлшерде қолданғаннан кейін (мысалы, күйіктерді емдеуде) дамуы мүмкін:

- метаболизмдік ацидоз
- пневмонит (аспирациямен байланысты асқыну)
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі
- қанның осмолялдылығының өзгеруі
- операцияға дайындықта пациенттің астында артық ерітінді жинақталып қалған жағдайдағы терінің химиялық күйігі.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- йодқа немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- қалқанша без гиперфункциясы
- қалпына келмейтін жүрек жеткіліксіздігі
- қалқанша безді емдеуде радиоактивті йодты қолданғанға дейінгі немесе кейінгі жағдайлар
- герпес тәрізді Дюринг дерматиті
- 6 жасқа дейінгі балаларға
- созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде препарат *сақтықпен* қолданылады.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Повидон-Йодты және сутек тотығын бірге қолдану, сондай-ақ құрамында күміс және толуидин бар ферменттік препараттарды, жараларды өңдеуге арналған және антисептикалық препараттар, тиімділіктің өзара байланысуының төмендеуіне әкеледі.

Повидон-йод сынаптың сілтілік йодиді түзілуінің қаупімен байланысты сынап препараттарымен бірге қолдануға болмайды.

Препарат ақуыздармен және қанықпаған органикалық кешендермен реакцияға түсуі мүмкін, сондықтан повидон-йод әсері оның дозасын жоғарылатумен қалпына келтірілуі мүмкін.

Литий препараттарын қабылдайтын пациенттерде, әсіресе үлкен беткейлерде ұзақ қолданудан аулақ болу керек.

Үйлесімсіздік

Повидон-йод препараты қалпына келтіретін заттармен, алкалоидты тұздарымен, иіткіш қышқылмен, салицил қышқылымен, күміспен, сынап және висмут тұздарымен, толуидинмен, сутегінің асқын тотығымен үйлеспейді.

ПВП- йодты қолдану қалқанша бездің йодты сіңіруін төмендетуі мүмкін, бұл кейбір зерттеулер мен процедуралар (қалқанша бездің сцинтиграфиясы, ақуызбен байланысқан йодты анықтау, радиоактивті йод қолданумен диагностикалық процедуралар) нәтижелеріне әсер етуі мүмкін, осыған байланысты йод препараттарымен қалқанша без ауруларын емдеуді жоспарлау мүмкін болмауы ықтимал. ПВП-йод қолдануды тоқтатқаннан

кейін келесі сцинтиграфия жүргізгенге дейін белгілі бір уақыт аралығын сақтау керек.

Айрықша нұсқаулар

Пациентті операцияға дайындар алдында науқас астына артық ерітінді жиналып қалмауын қадағалау керек. Ерітіндімен ұзақ жанасу терінің тітіркенуін, ал сирек жағдайларда – тері тарапынан ауыр реакциялар туғызуы мүмкін. Науқас астында жиналған ерітінді химиялық күйоді туғызуы мүмкін. Тері тітіркенуінде, жанаспалы дерматитте немесе жоғары сезімталдық кезінде препаратты тоқтату керек.

Препаратты пайдаланудың алдында қыздыруға болмайды.

Зобы, қалқанша бездің түйінді өзгерістері және қалқанша бездің басқа да жедел емес аурулары бар пациенттерде йодты көп мөлшерде қолданған кезде гипертиреоздың даму қаупі жоғары болып келеді. Осы топтағы пациенттер бір мәнділі көрсеткіштері болмағандықтан повидон-йодтың ерітіндісін ұзақ уақыт бойы және терінің ауқымды беткейіне қолдануға болмайды. Мұндай пациенттерге гипертиреоздың ертерек болған белгілерін анықтау үшін бақылау жүргізу және қажет болса қалқанша без функциясын, тіпті препаратты қолдануды тоқтатқаннан кейін де бақылау керек.

Повидон-йодты радиоактивті йодты қолданумен немесе радиоактивті йодпен қалқанша без карциномасын емдеуде сцинтиграфияға дейін және кейін пайдалануға болмайды.

Ерітіндіні орофарингеальді қолданғанда тыныс алу жолдарына повидон-йодтың түсуін болдырмау керек, өйткені бұл пневмонитті туындатуы мүмкін. Бұл әсіресе интубацияланған пациенттер үшін өте маңызды.

Ерітіндінің қою-қызыл түсі оның тиімділігін көрсетеді. Ерітіндінің түссізденуі оның микробтарға қарсы қасиеттерінің нашарлағанын растайды. Ерітіндінің деградациясы жарыққа және 40°C-ден жоғары температурада пайда болады. Көзге препараттың түсірмеуге тырысу керек.

Педиатрияда қолдану

Жаңа туғандарда және 6 айға дейінгі балаларда йодтың көп мөлшерін қолданғанда гипотиреоздың даму қаупі жоғары. Бұл жастағы балаларда йодқа жоғары сезімталдық және теріге өтуі жоғары болғандықтан ПВІ йодты қолдану бұл жас тобындағы балаларда ең аз мөлшерде болу керек. Қажет болса қалқанша без функциясын (Т₄ гормондар деңгейін және тиреотропты гормонды /ТТГ/) бақылау керек. Балаларға повидон-йодтың пероральді түсудің кез келген мүмкіндігін болдырмау керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік кезінде, сондай-ақ емшек емізу кезеңінде препаратты тек қатаң көрсеткіштер болған кезде ғана қолданылуы мүмкін, сонымен қатар препараттың абсолютты ең аз мөлшерін қолдану керек. Мұндай жағдайда препаратты тек қысқа мерзімде ғана қолдану керек.

Йод плацентарлық бөгет арқылы өтетіндіктен және емшек сүтіне бөлінетіндіктен, сондай-ақ йодқа шарананың және жаңа туғандардың

жоғары сезімталдығымен байланысты жүктілік және емшек емізу кезеңінде повидон-йодты елеулі мөлшерде қолдануға болмайды. Одан басқа йод емшек сүтінде, қан плазмасындағы деңгейден жоғарырақ шоғырланады. Шаранада және жаңа туған балада повидон-йод тиреотропты гормон (ТТГ) деңгейін жоғарылатумен өтпелі гипотиреоз туындатуы мүмкін. Баланың қалқанша без функциясын мұқият бақылау қажеттігі болуы мүмкін.

Балаларға повидон-йодтың пероральді түсудің кез келген мүмкіндігін болдырмау керек.

Дәрілік заттың көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді

Артық дозалануы

Симптомдары: абдоминальді симптомдар, анурия, қан айналымы жеткіліксіздігі, өкпе ісінуі, зат алмасудың бұзылуы.

Емі: симптоматикалық және демеуші ем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 мл, 50 мл, 100 мл препараттан полиэтилен тығындармен және бұралатын пластмасса қақпақтармен тығындалған бұрандалы мойнымен шыныдан жасалған құтыларда немесе бұралатын қақпақтары бар полиэтилен тығындармен тығындалған пластик құтыларға күйылады. Әрбір құтығы өздігінен желімделетін қағаз заттаңба жапсырылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге қораптық картон қорапшаға салады.

1000 мл бұрандалы қақпағы бар полиэтилен құтыда. Әрбір құтығы өздігінен желімделетін қағаз заттаңба жапсырылады.

Құты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге топтық қаптама – картон қорапқа салынады.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші

«Сұлтан» ЖШС, Қазақстан

Алматы обл., Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б. Момышұлы көш., 5
Тел/факс: 8 (727) 305-48-56/-65, 304-98-32
E-mail: toosultan@list.ru

Тіркеу куәлігі иесінің атауы және елі
«Сұлтан» ЖШС, Қазақстан

Қаптаушы ұйымның атауы және елі
«Сұлтан» ЖШС, Қазақстан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы

«Сұлтан» ЖШС, Қазақстан

Алматы обл., Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б. Момышұлы көш., 5
Тел/факс: 8 (727) 305-48-56/-65, 304-98-32
E-mail: toosultan@list.ru