|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 20\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |   |

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Повидон-Йод

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Сыртқа қолдануға арналған 1% ерітінді

**Фармакотерапиялық тобы**

Антисептиктер және дезинфекциялайтын дәрілер. Йод препараттары. Повидон-Йод.

АТХ коды D08AG02

**Қолданылуы**

 - инцекцияны алдын алу және емдеу кезінде антисептикалық өңдеу

**Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***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

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде препарат *сақтықпен* қолданылады.

***Басқа дәрілік препараттармен 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.

***Арнайы сақтандырулар***

Пациентті операцияға дайындар алдында науқас астына артық ерітінді жиналып қалмауын қадағалау керек. Ерітіндімен ұзақ жанасу терінің тітіркенуін, ал сирек жағдайларда – тері тарапынан ауыр рекциялар туғызуы мүмкін. Науқас астында жиналған ерітінді химиялық күюді 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 40оС-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 ПВП йодты қолдану бұл жас тобындағы балаларда ең аз мөлшерде болу керек. Қажет болса қалқанша без функциясын (T4 гормондар деңгейін және тиреотропты гормонды /TТГ/) 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 плацентарлықбөгет 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 (TТГ) 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*

Повидон-йод көлік құралдарын басқаруға және қозғалыстағы механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалану режимі***

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.

***Енгізу әдісі және жолы***

Тек сыртқа!

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар*** Сыртқа және интравагинальдіқолданғанда артық дозалану жағдайлары байқалған жоқ, өйткені жүйелі сіңуі болмайды.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар***

Бүкіл қосымша парақты мұқият оқып шығыңыз. Егер Сізге дәрілік препаратты қолдану тәсілі түсініксіз болса, медицина қызметкерінің кеңесіне жүгінуді ұсынамыз.

**Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Сирек (≥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.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:**

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат 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

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Қою-қоңыр, иіссіз немесе йодтың әлсіз иісі бар тұтқыр сұйықтық.

Сумен кез келген арақатынаста араласады

**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 құйылады. Әрбір құтығы өздігінен желімделетін қағаз заттаңба жапсырылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге кораптық картон қорапшаға салады.

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

Құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге топтық қаптама – картон корапқа салынады.

**Сақтау мерзiмi**

2 жыл

Құтыны ашқаннан кейін қолдану мерзімі 30 күн.

Жарамдылық мерзiмi өткеннен кейiн қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғалған жерде, 25 ºС-ден аспайтын температурада

сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

 «СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы облысы, Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б.Момышұлы көшесі, 5.

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

E-mail: toosultan@list.ru

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы облысы, Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б.Момышұлы көшесі, 5.

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

E-mail: toosultan@list.ru

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы облысы, Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б.Момышұлы көшесі, 5.

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

E-mail: toosultan@list.ru