|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

1% раствор для наружного применения

**Фармакотерапевтическая группа**

Антисептики и дезинфицирующие средства. Препараты йода. Повидон-йод.

Код АТХ D08AG02

**Показания к применению**

**-** антисептическая обработка при профилактике и лечении инфекций

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***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.

- герпетиформный дерматит Дюринга

- детский возраст до 6 лет

- хроническая почечная недостаточность

***Необходимые меры предосторожности при применении***

*С осторожностью* препарат применяется у пациентов с печеночной недостаточностью.

***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.

*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.

***Специальные предупреждения***

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 40оС. 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 /TТГ/). 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 (TТГ). 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*

1. Повидон-йод не влияет на способность управления транспортными средствами и проведение работ с движущимися механизмами.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

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 (растворяя 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.

***Метод и путь введения***

Только наружно!

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

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

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш. В случае, если Вам не понятен способ применения лекарственного препарата, рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

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

*Редко (≥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 слюнотечение, 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):*

- метаболитческий 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

**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»

<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 без запаха или со слабым запахом йода. Смешивается с водой в любых соотношениях

**Форма выпуска и упаковка**

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

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском 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 казахском и русском языках помещают в групповую упаковку – коробки из картона.

**Срок хранения**

2 года

Период применения после вскрытия флакона 30 дней.

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 0С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 30548986

Адрес электронной почты: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 30548986

Адрес электронной почты: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)

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

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 30548986

Адрес электронной почты: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)