

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Повидон-йод, 100 мг/г, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г мази содержит:

действующего вещества: повидона йодированного –100 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения 100 мг/г.

Мазь коричневого цвета со слабым запахом йода однородной консистенции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Для местного лечения ран или мелких порезов и профилактики инфицирования небольших ожогов;

- в комплексной терапии грибковых или бактериальных инфекций кожи, инфицированных пролежней и трофических язв.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозировка

Лекарственный препарат применяют наружно и местно. Мазь наносят тонким слоем, не втирая, на очаг поражения. Кратность применения мази 1-2 раза в сутки. Продолжительность терапии 7-14 дней.

Пораженная зона должна быть очищена и осушена заранее, перед применением мази, так как ее эффективность в присутствии различных органических веществ, таких как кровь и гной, снижается, поскольку они окисляются и связывают активный йод.

При лечении инфицированных ран, пролежней и трофических язв после нанесения мази при необходимости можно использовать марлевую повязку.

Особые группы пациентов:

Пациенты с печеночной или почечной недостаточностью

Требует повышенной осторожности.

Пациенты, получающие терапию препаратами лития

Мазь Повидон-йод не рекомендуется применять.

Пациенты с нарушением функции щитовидной железы

Применение мази у данной группы пациентов должно быть по возможности ограничено и проводиться только в условиях тщательного контроля функции щитовидной железы.

Дети

Применение мази у новорожденных и детей до 2-х лет противопоказано.

Способ применения

Только для местного использования.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к йоду и другим компонентам лекарственного препарата;
- противопоказано пациентам с заболеваниями щитовидной железы: узловой, коллоидный, эндемический зоб, тиреоидит Хашимото, тиреотоксикоз, аденома щитовидной железы;
- герпетический дерматит Дюринга;
- до и после терапии радиоактивным йодом или сцинтиграфии;

- период новорожденности;
- детский возраст до 2-х лет;
- беременность (II-III триместр) и период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Мазь Повидон-йод предназначена для местного применения.

Избегать попадания в глаза.

Продолжительное применение может вызвать раздражение кожи, редко серьезные кожные реакции. При появлении локального раздражения или повышенной чувствительности лечение следует прекратить.

Не разогревать перед использованием. Хранить в недоступном для детей месте.

При использовании на обширных поверхностях кожи и при длительном лечении - например, при обработке ожогов или ран - значительное количество йода может абсорбироваться и вызвать гипертиреоз.

Рекомендуется избегать нанесения мази на участки кожи, площадь которых в сумме превышает 10 процентов площади поверхности тела и/или применять мазь более 14 дней.

Следует контролировать состояние пациента на предмет симптомов йодизма, гипертироза, функции щитовидной железы, особенно в случаях применения мази Повидон-йод на обширных поверхностях и/или в течение продолжительного времени.

Влияние на лабораторные показатели

На фоне лечения мазью возможно получение ложных результатов при определении уровня тиреоидных гормонов и белок-связанного йода в плазме крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение мази Повидон-йод и ферментных препаратов, используемых при обработке раневых поверхностей, приводит к снижению эффективности обоих препаратов.

Одновременное или последовательное применение лекарственных препаратов, содержащих повидон йодированный, и антисептиков, содержащих октенидин, может вызвать временное потемнение кожи в месте использования.

Внимание!

Окислительные свойства повидона йодированного могут интерферировать с некоторыми диагностическими тестами, в результате чего возможны ложноположительные результаты тестов по определению мочевого или фекального гемоглобина, содержания глюкозы в моче у пациентов, применяющих препараты повидона йодированного. На фоне использования препаратов, содержащих повидон йодированный, поглощение йода щитовидной железой может быть снижено, что может исказить результаты диагностических исследований с использованием препаратов радиоактивного йода и снизить эффективность йод - терапии щитовидной железы.

Проведение сцинтиграфии щитовидной железы может быть рекомендовано не ранее 1-2 недель после завершения лечения лекарственными препаратами, содержащими повидон йодированный.

Фармацевтически несовместим с дезинфицирующими средствами, содержащими ртуть или окислители, растворами щелочей (происходит ускоренное разрушение комплекса йод-поливинилпирролидон).

Ослабляет эффект противоопухолевой терапии радиоактивным йодом, действие тиреостатических средств из группы тиоамидов (тиамазол, пропилтиоурацил).

При одновременном применении с калия йодидом и амиодароном повышается риск развития йодизма и нарушений функции щитовидной железы.

В присутствии крови бактерицидное действие уменьшается.

Не следует применять одновременно с лекарственными препаратами, содержащими следующие ингредиенты: хлоргексидин, дубильную кислоту, серебро.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение мази в период беременности (с 3-го месяца) противопоказано.

Кормление грудью

Атомарный йод и йодид-ион легко проникают через плацентарный барьер, выделяются в грудное молоко и могут вызвать развитие зоба у ребенка.

При необходимости его применения в период лактации следует предусмотреть отказ от грудного вскармливания на весь период лечения и в течение 1 недели после его окончания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Повидон-йод не оказывает влияния на способность к управлению автотранспортным средством и занятию любыми потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но

< 1/100), редко ($\geq 1/10000$, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота не известна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редкие: гиперчувствительность;

очень редкие: анафилактические реакции.

Эндокринные нарушения:

очень редкие: гипертиреоз (иногда тахикардия или беспокойство)¹;

частота неизвестна – гипотиреоз².

Нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна: поглощение электролитов³, метаболический ацидоз³.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редкие: контактный дерматит (например, эритема, небольшие волдыри и зуд);

очень редкие: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна: острая почечная недостаточность³, нарушение осмолярности³.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур:

частота неизвестна: химические ожоги кожи⁴.

Нежелательные реакции обычно обратимы после прекращения курса лечения.

Следует предупредить пациента о возможном возникновении кожных реакций при приеме лекарственного препарата. В этом случае необходимо пре-

¹ Для пациентов с предшествующими нарушениями функции щитовидной железы (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»), после поглощения значительного количества йода при длительном лечении с повидон-йодом в случае обширных ожогов и ран.

² Может возникнуть после длительного применения на обширных поверхностях.

³ После поглощения большого количества повидон-йода (например, лечение ожогов).

⁴ Могут произойти, при предоперационной обработке растворами, содержащими повидон-йод.

кратить лечение, поскольку это может являться признаком реакции гиперчувствительности.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Острая йодная интоксикация может иметь следующие эффекты:

- металлический привкус во рту, слюнотечение, жжение, боль в полости рта, горла;
- раздражение глаз и отек;
- кожные заболевания;
- ощущение наполненности желудка, диарея;
- нарушение функции почек, анурия;
- сердечная недостаточность;

- отек голосовой щели, сопутствующий асфиксии, отек легких, метаболический ацидоз и гипернатриемия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Препараты применяемые в дерматологии. Антисептические и дезинфицирующие средства. Препараты йода.

Код АТХ: D08AG02.

Повидон-йод является комплексом йода и полимера поливинилпирролидона, из которого в течение некоторого времени после нанесения лекарственного препарата высвобождается йод и обеспечивается постоянная концентрация активного свободного йода. Свободный йод (I₂) обладает сильным бактерицидным эффектом. В исследованиях *in vitro* быстро уничтожает бактерии, вирусы, грибки и некоторые простейшие организмы.

In vitro большинство микроорганизмов погибает в течение менее одной минуты, при этом наибольший бактерицидный эффект наблюдается в течение первых 15-30 секунд. Резистентность к лекарственному препарату неизвестна.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание

Системная абсорбция йода после местного нанесения здоровым испытуемым незначительна.

Повидон (ПВП)

Всасывание и тем более почечное выведение повидона зависит от его молекулярного веса. Поскольку его молекулярный вес находится в пределах 35 000 – 50 000, следует ожидать его задержки.

Йод

Всасывание повидона йодированного или йодидов аналогично абсорбции йода из других источников. Выделение – преимущественно почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

- макрогол 4000;
- натрия гидроксид;
- вода очищенная;
- макрогол 400.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

20 г или 55 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка № 1).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 735612, 744280.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 735612, 744280

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 20 декабря 2007 г.

Дата последнего подтверждения регистрации: 29 сентября 2017 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Повидон-йод доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.