**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

# ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ

# (IODINE PECHAYEVSKIY)

***Склад:***

*діюча речовина:* повідон-йод; 1 мл розчину містить 100 мг повідон-йоду, що відповідає 10 мг активного йоду;

*допоміжні речовини:* гліцерин; ноноксинол 9; кислота лимонна, моногідрат; натрію гідрофосфат; натрію гідроксид; вода очищена.

**Лікарська форма.** Розчин для зовнішнього застосування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* розчин темно-коричневого кольору з характерним запахом йоду, без осаду.

**Фармакотерапевтична група.** Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Препарати йоду. Повідон-йод.

Код АТХ D08A G02.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Повідон-йод є комплексом йоду та полімеру полівінілпіролідону, що виділяє йод протягом певного часу після його нанесення на шкіру. Елементарний йод проявляє сильну бактерицидну дію, має широкий спектр протимікробної дії щодо бактерій, вірусів, грибків та найпростіших мікроорганізмів.

Механізм дії: вільний йод здійснює швидкий бактерицидний ефект, а полімер є депо для йоду.

При контакті зі шкірою та слизовими оболонками з полімера виділяється значна кількість йоду.

При утворенні комплексу із ПВП йод значною мірою втрачає місцевоподразнювальну дію, що притаманна спиртовим розчинам йоду, і тому добре переноситься шкірою, слизовими оболонками та ураженими поверхнями.

Йод реагує з окислювальними-сульфідними (SH) та гідроксильними (OH)-групами амінокислот, що входять до складу ферментів і структурних білків мікроорганізмів, інактивуючи або руйнуючи ці білки. Більшість мікроорганізмів знищуються при дії *in vitro* менш ніж за хвилину,

а основна руйнівна дія відбувається у перші 15-30 секунд. При цьому йод знебарвлюється, у зв’язку з чим зміна насиченості коричневого кольору є індикатором його ефективності.

Активна речовина препарату Йод Печаєвський  має широкий антимікробний спектр дії, а саме – діє на грампозитивні та грамнегативні бактерії (бактерицидний), на віруси (віруліцидний), на грибки (фунгіцидний) та спори грибків (спорицидний), а також на деякі простіші мікроорганізми (протозойний).

Завдяки механізму дії резистентність на препарат, у тому числі вторинна резистентність при довготривалому застосуванні не очікується.

Препарат розчиняється у воді і легко змивається водою.

Довготривале нанесення препарату на великі ранові поверхні чи тяжкі опіки, а також слизові оболонки може призвести до всмоктування значної кількості йоду. Як правило, внаслідок довготривалого застосування препарату вміст йоду у крові швидко підвищується. Концентрація повертається до початкового рівня через 7-14 діб після останнього застосування препарату.

У пацієнтів з нормальною функцією щитовидної залози збільшення запасів йоду не спричиняє клінічно значущих змін тиреоїдного гормонального статусу.

*Фармакокінетика.*

Абсорбція і ниркова екскреція повідону-йоду залежить від його молекулярної маси, а оскільки вона коливається у межах 35000-50000, то можлива затримка речовини.

Об’єм розподілу відповідає приблизно 38 % маси тіла, період біологічного напіввиведення після вагінального застосування становить близько 2 діб. Нормальний загальний рівень йоду у плазмі крові становить приблизно 3,8-6 мкг/дл, а рівень неорганічного йоду – 0,01-0,5 мкг/дл.

Виводиться препарат з організму переважно через нирки з кліренсом від 15 до 60 мл/хв залежно від рівня йоду у плазмі крові та кліренсу креатиніну (у нормі: 100-300 мкг йоду на 1 г креатиніну).

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Дезінфекція рук та антисептична обробка слизових оболонок, наприклад, перед хірургічними операціями, гінекологічними та акушерськими процедурами, катетеризацією сечового міхура, біопсією, ін’єкціями, пункціями, взяттям крові, а також як перша допомога при випадковому забрудненні шкіри інфікованим матеріалом.

Антисептична обробка ран та опіків.

Гігієнічна та хірургічна дезінфекція рук.

***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до йоду чи підозра на неї або до інших компонентів препарату.

Пацієнти з порушеннями функції щитоподібної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоідит Хашимото).

Пацієнти з гіпертіреоїдизмом або іншими гострими порушеннями щитоподібної залози.

Перед та після лікування та сцинтиграфії з радіоактивним йодом у пацієнтів із карциномою щитоподібної залози.

Герпетиформний дерматит Дюринга.

Ниркова недостатність.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Комплекс повідон-йод активний по відношенню до мікроорганізмів при pH 2-7.

Увага! Завдяки своїм окислювальним властивостям повідон-йод може вплинути на результати деяких діагностичних тестів, таких як виявлення прихованої крові у калі або сечі, або глюкози у сечі. При застосуванні повідон-йоду поглинання йоду щитоподібною залозою може знизитися, це може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад сцинтиграфія щитоподібної залози, визначення йоду пов’язаного з білком, на вимірювання радіоактивного йоду) або може протидіяти з йодом, який застосовують для терапії щитоподібної залози. Препарати, що містять ртуть, срібло, перекис водню або тауролідин, можуть взаємодіяти з комплексом повідон-йоду, у зв’язку з цим їх сумісне застосування не рекомендується.

Застосування повідон-йоду одночасно або зразу після застосування з антисептиками які містять октенідин, може призвести до виникнення темних некрозів в місцях застосування препарату.

Препарат може вступати у реакції з білками і ненасиченими органічними комплексами, тому ефект повідон-йоду може бути компенсований підвищенням його дози.

Слід уникати довготривалого застосування, особливо на великих поверхнях пацієнтам, які отримують препарати літію.

***Особливості застосування.***

Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитоподібною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфії щитоподібної залози, визначення білковозв’язуючого йоду, діагностичні процедури із застосуванням радіактивного йоду), у зв’язку з чим планування лікування захворювання щитоподібної залози препаратами йоду може бути не можливим. Після припинення лікування повідон-йодом необхідно зробити перерву не менше 1-4 тижнів.

Не слід застосовувати препарат пацієнтам до або після лікування раку щитоподібної залози радиактивним йодом або проведення сцинтографії радиактивним йодом.

Значні кількості йоду можуть спричинити гіпертиреоз у хворих із порушенням функції

щитоподібної залози (наприклад вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб). Тому їм обмежують застосовування мазі щодо часу і площі поверхні шкіри, що обробляється.

Навіть після закінчення лікування потрібно спостерігати за виникненням ранніх симптомів гіпертиреозу та контролювати функцію щитоподібної залози.

Окислювальна дія повідон-йоду може призвести до хибно-позитивних результатів діагностичних тестів (наприклад толуїдинова і гваякова проба на гемоглобін та глюкозу у калі та сечі).

Окислювальна дія повідон-йоду може спричинити корозію металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали зазвичай не чутливі до повідон-йоду. В окремих випадках може спостерігатися зміна кольору, що зазвичай відновлюється.

Повідон-йод легко видаляється з текстильних та інших матеріалів теплою водою з милом. Плями, що важко видаляються, слід обробити розчином аміаку чи тіосульфатом натрію.

Розчин не призначений для внутрішнього застосування.

При передопераційною дезінфекцією шкіри слід стежити, щоб під хворим не залишалося залишки розчину (через можливість подразнення шкіри).

Оскільки неможливо виключити розвиток гіпертиреозу, довготривале (більше 14 днів) застосування повідон-йоду або його застосування у значних кількостях на обширних поверхнях (понад 10 % поверхні тіла) у пацієнтів (особливо літнього віку) з латентними порушеннями функції щитовидної залози допустиме тільки після ретельного співвідношення очікуваної користі і можливого ризику. Таких пацієнтів слід контролювати для виявлення ранніх ознак гіпертиреозу і належного обстеження функції щитовидної залози, навіть після припинення застосування препарату (на термін до 3 місяців).

В разі орофаренгального застосування можливе виникнення пневмоніту.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Повідон-йод слід застосовувати в випадках строго призначених лікарем, але в самих малих дозах. Йод проникає через  плацентарний бар'єр і може проникати у грудне молоко, тому може виникнути ризик гіперчутливості плода або новонароджених до йоду. Рівень повідон-йоду вищий в грудному молоці ніж у сироватці крові. Тому препарат може стати причиною виникнення гіпертиреозу або підвищеному рівню териоїдного гормону у плода або новонародженого. Є необхідність перевірки функції щитоподібної залози у дітей.

Препарат протипоказано застосовувати після 2-го місяця вагітності та у період годування груддю. На час лікування необхідно припинити годування груддю.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Невідома.

***Спосіб застосування та дози.***

Препарат призначений для зовнішнього застосування в розведеному та нерозведеному вигляді.

Не слід змішувати препарат з гарячою водою. Припустиме лише короткочасне нагрівання до температури тіла.

*Дозування.*

Нерозведений 10 % розчин застосовувати для обробки рук і шкіри перед хірургічною операцією, катетеризацією сечового міхура, ін'єкціями, пункціями. Розчин можна застосовувати 2-3 рази на добу.

Гігієнічна дезінфекція рук: 2 рази по 3 мл нерозведеного розчину – кожна доза по 3 мл залишається на шкірі протягом 30 секунд.

Хірургічна дезінфекція рук: 2 рази по 5 мл нерозведеного розчину – кожна доза по 5 мл залишається на шкірі протягом 5 хвилин.

Для дезінфекції шкіри нерозведений розчин після його застосування залишається до висихання.

За зазначеними вище показаннями розчин можна застосовувати після розведення водопровідною водою. При операціях, а також при антисептичній обробці ран та опіків для розведення треба застосовувати фізіологічний розчин чи розчин Рінгера.

Рекомендуються такі розведення:

| Показання | Розведення | Об'єм препарату/об'єм розчину для розчинення |
|---|---|---|
| Вологий компрес | 1:5-1:10 | 200 мл – 100 мл/1 л |
| Занурення та сидячі ванни | 1:25 | 40 мл/1 л |
| Передопераційна ванна | 1:100 | 10 мл/1 л |
| Гігієнічна ванна | 1:1000 | 10 мл/10 л |
| Спринцювання піхви | 1:25 | 4 мл/100 мл |
| Введення ВМС | | |
| Зрошення промежини | | |
| Зрошення в урології | | |
| Зрошення хронічних і післяопераційних ран | 1:2 – 1:20 | 50 мл – 5 мл/100 мл |
| Зрошення в ортопедії і травматології | 1:10 | 10 мл/100 мл |
| Зрошення при операціях у порожнині рота | | |

Розчин слід розводити безпосередньо перед застосуванням.

***Діти.***

**Новонародженим та дітям віком до 1 року** повідон-йод можна застосовувати тільки за суворими показаннями.

Слід уникати високих доз йоду новонародженим і дітям раннього віку, оскільки шкіра має більшу проникливість, і у них частіше спостерігається підвищена чутливість до йоду, що збільшує ризик розвитку гіпертиреозу. Таким пацієнтам застосовувати повідон-йод слід маленькими дозами. У разі необхідності контролювати функцію щитовидної залози у дітей.

***Передозування.***

При гострій йодній інтоксикації характерні такі симптоми:

– металевий присмак у роті, підвищене слиновиділення, відчуття печії чи біль у роті або горлі;

– подразнення та набряк в очах;

– шкірні реакції;

– шлунково-кишкові розлади та діарея;

– порушення функції нирок та анурія;

– недостатність кровообігу;

– набряк гортані з вторинною асфіксією, набряк легень, метаболічний ацидоз, гіпернатріємія.

Лікування: слід провести симптоматичну та підтримуючу терапію з особливою увагою до електролітного балансу, функції нирок і щитоподібної залози.

А також негайне застосування крохмаль- та білок вмісних продуктів (наприклад розчин крохмалю в воді або у молоці). Промивання шлунку з застосуванням 5 % розчину тіосульфату натрію (або 10 % розчином тіосульфату натрію внутрішньовенно) з інтервалом 3 години, як що необхідно. Також клінічний контроль функції щитоподібної залози, щоб виключити або виявити симптоми появи раннього йод-індукованого гіпертиреозу.

***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* гіперчутливість, анафілактичні реакції.

*З боку нирок і сечовидільної системи:* порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* місцеві шкірні реакції гіперчутливості, такі як контактний дерматит з утворенням псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень; алергічні реакції, включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк, ексфоліативний дерматит, сухість шкіри, хімічний та термічний опік шкіри.

*З боку ендокринної системи:* гіпертиреоз (іноді с такими симптомами як тахікардія або занепокоєння); гіпотиреоз.

*Метаболізм та розлади харчування:* електролітний дисбаланс; метаболічний ацидоз.

Тривале застосування повідон-йоду може призвести до поглинання великої кількості йоду.

У деяких випадках був описаний йод-індукований гіпертиреоз, що виник у результаті тривалого застосування препарату, в основному у пацієнтів з існуючим захворюванням щитовидної залози.

В окремих випадках можливі генералізовані гострі реакції зі зниженням артеріального тиску та/або утрудненим диханням (анафілактичні реакції).

*Дослідження:* зміна рівня електролітів сироватки крові (гіпернатріємія) і осмолярності, метаболічний ацидоз.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

-

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 30 мл розчину у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці із картону.

По 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі з насадкою; по 1 флакону в пачці із картону.

По 120 мл розчину у банці з пробкою-крапельницею; по 1 банці в пачці із картону.

По 1000 мл у контейнерах пластмасових.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ПрАТ «Технолог».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.