ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПОВИДИН

(Povidin)

Склад:

діюча речовина: povidone-iodine;

1 супозиторій містить повідон-йод у перерахуванні на суху речовину, яка містить 10% вільного йоду 300 мг (0,3 г);

допоміжні речовини: натрію фосфат додекагідрат, поліетиленоксид 400, поліетиленоксид 1500.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від коричневого до темно-коричневого кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Код АТХ GO1A X11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Супозиторії чинять антисептичну (бактерицидну, фунгіцидну, віруліцидну) дію, включаючи мікрофлору із полірезистентністю до хіміотерапевтичних препаратів. Чинять протизапальну дію, зумовлену гіперосмолярними властивостями гідрофільної основи. Повідон-йод являє собою водорозчинну комплексну сполуку йоду із синтетичним нетоксичним полімером полівінілпіролідоном. При контакті зі шкірою або зі слизовою оболонкою з комплексу вивільняється іонізований йод, що проявляє виражену антисептичну дію внаслідок високої окиснювальної здатності. Завдяки цьому повідон-йод має виражену бактерицидну, фунгіцидну, спороцидну, вибірковий противірусний ефект, активний відносно найпростіших.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні майже не відбувається резорбції йоду зі слизової оболонки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострих та хронічних вагінітів і кольпітів, спричинених змішаною інфекцією, трихомонадних кольпітів і грибкових уражень піхви.

Протипоказання.

Індивідуальна гіперчутливість до йоду, герпетиформний дерматит Дюринга; аденома щитовидної залози; гіпертиреоз, ниркова недостатність. Не рекомендується призначати препарат дітям, жінкам у період вагітності або годування груддю. Період перед та після терапії радіоактивним йодом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не можна застосовувати одночасно з радіоактивним йодом, дезінфекційними засобами, які містять хлоргексидин, сульфадіозин срібла, ртуть і луг, через можливу часткову неактивність.

Одночасне застосування препарату з літієм може спричинити синергічний гіпотиреоїдний ефект.

Особливості застосування.

У разі неманіфестного гіпертиреозу та інших захворювань щитовидної залози, особливо у хворих літнього віку, препарат слід застосовувати при постійному лікарському контролі. Активність зменшується у кислому середовищі. Під час лікування рекомендується застосовувати гігієнічні прокладки, щоб уникнути забруднення білизни.

Загальноприйнятого або тривалого застосування повідон-йоду необхідно уникати пацієнтам при лікуванні препаратами літію, печінковій недостатності, захворюваннях щитовидної залози. Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитовидною залозою, що може вплинути на результати деяких досліджень (сцинтиграфії щитовидної залози, визначення білоксв’язуючого йоду, діагностичні процедури з використанням радіоактивного йоду). При плануванні вказаних процедур у застосуванні повідон-йоду необхідно зробити перерву не менше, ніж на 1-4 тижні.

Окислювальна дія повідон-йоду може стати причиною корозії металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали зазвичай нечутливі до повідон-йоду. В окремих випадках можлива зміна кольору, який зазвичай відновлюється.

Повідон-йод легко видаляється з текстильних і інших матеріалів теплою водою з милом. Плями, які важко видаляються, слід обробити розчином аміаку або тіосульфатом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід призначати препарат жінкам у період вагітності або годування груддю.

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

Немає даних.

Спосіб застосування та дози.

Вводити вагінально, по 1 супозиторію на добу, перед сном, протягом 14 днів. Перед введенням супозиторій необхідно змочити водою. У разі необхідності, залежно від інфекції, супозиторії можна застосовувати 2 рази на добу та протягом усього менструального циклу, включаючи дні менструації.

Діти. Препарат не призначати дітям.

Передозування.

Посилення побічних реакцій, алергічні реакції. Рекомендовано зменшити частоту застосування або повністю відмінити препарат.

Для гострої йодної інтоксикації характерні наступні симптоми: металевий присмак у роті, підвищене слиновиділення, печія, біль у роті або глотці; подразнення і набряк очей; шкірні реакції; шлунково-кишкові порушення; порушення функції нирок, анурія; недостатність кровообігу; набряк гортані з вторинною асфіксією, набряк легенів, метаболічний ацидоз, гіпернатріємія, порушення обміну речовин.

Лікування: проводити підтримуючу і симптоматичну терапію з контролем електролітного балансу, функції нирок і щитовидної залози.

При інтоксикації, зумовленій прийомом препарату внутрішньо, показано негайне введення харчових продуктів, що містять крохмаль або білок (наприклад, розчин крохмалю у воді або молоко), промивання шлунка 5% розчином тіосульфату натрію або у разі потреби внутрішньовенне введення 10 мл 10% розчину тіосульфату натрію з тригодинними інтервалами.

У разі передозування токсичні концентрації йоду у сироватці крові можна ефективно зменшити перитонеальним діалізом або гемодіалізом.

У разі появи ознак гіпертиреозу, спричинених йодом, рекомендується відповідне лікування.

Побічні реакції.

Можливі неприємні відчуття у паховій ділянці, свербіж, які виникають рідко та мають тимчасовий характер.

Можливий розвиток болісної чутливості, шкірних реакцій підвищеної чутливості у вигляді висипання на шкірі, кропив'янки, свербежу, гіперемії. В окремих випадках можливі генералізовані реакції гіперчутливості зі зниженням артеріального тиску та/або ядухою, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок (анафілактичні реакції).

При появі ознак місцевих реакцій непереносимості (подразнення та чутливість) слід припинити застосування препарату.

Описані випадки гіпотиреозу та гіпертиреозу. Екстенсивне та тривале місцеве застосування повідон-йоду іноді може спричинити нейтропенію.

Препарат може спричинити сперміцидну дію і його не слід застосовувати, коли бажане запліднення.

Термін придатності.

2 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці.

По 7 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПОВИДИН

(Povidin)

Состав:

действующее вещество: povidone-iodine;

1 суппозиторий содержит повидон-йод в пересчете на сухое вещество, содержащее 10% свободного йода 300 мг (0,3 г);

вспомогательные вещества: натрия фосфат додекагидрат, полиэтиленоксид 400, полиэтиленоксид 1500.

Лекарственная форма. Суппозитории вагинальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории от коричневого до темно-коричневого цвета, пулеобразной формы, со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Антимикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Код АТХ GO1A X11.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Суппозитории проявляют антисептическое (бактерицидное, фунгицидное, вирулицидное) действие, включая микрофлору с полирезистентностью к химиотерапевтическим препаратам. Оказывают противовоспалительное действие, обусловленное гиперосмолярными свойствами гидрофильной основы. Повидон-йод представляет собой водорастворимое комплексное соединение йода с синтетическим нетоксичным полимером поливинилпирролидоном. При соприкосновении с кожей или со слизистой оболочкой из комплекса высвобождается ионизированный йод, оказывающий выраженное антисептическое действие вследствие высокой окислительной способности. Благодаря этому повидон-йод обладает выраженным бактерицидным, фунгицидным, спороцидным, избирательным противовирусным

эффектом, активен в отношении простейших.

Фармакокинетика.

При местном применении почти не происходит резорбции йода со слизистой оболочки.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение острых и хронических вагинитов и кольпитов, вызванных смешанной инфекцией, трихомонадных кольпитов и грибковых поражений влагалища.

Противопоказания.

Индивидуальная гиперчувствительность к йоду, герпетиформный дерматит Дюринга; аденома щитовидной железы; гипертиреоз, почечная недостаточность. Не рекомендуется назначать препарат детям, женщинам в период беременности или кормления грудью. Период перед и после терапии радиоактивным йодом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат нельзя применять одновременно с радиоактивным йодом, дезинфекционными средствами, содержащими хлоргексидин, сульфадиозин серебра, ртуть и щелочь, из-за возможной частичной неактивности.

Одновременное применение препарата с литием может вызвать синергический гипотиреоидный эффект.

Особенности применения.

В случае неманифестного гипертиреоза и других заболеваний щитовидной железы, особенно у больных пожилого возраста, препарат следует применять при постоянном врачебном контроле. Активность снижается в кислой среде. Во время лечения рекомендуется применять гигиенические прокладки, чтобы избежать загрязнения белья.

Общепринятого или длительного применения повидон-йода необходимо избегать пациентам при лечении препаратами лития, печеночной недостаточности, заболеваниях щитовидной железы. Применение повидон-йода может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований (сцинтиграфии щитовидной железы, определение белоксвязывающего

йода, диагностические процедуры с использованием радиактивного йода). При планировании указанных процедур в применении повидон-йода необходимо сделать перерыв не менее, чем на 1-4 недели.

Окислительное действие повидон-йода может послужить причиной коррозии металлов, тогда как пластмассовые и синтетические материалы обычно нечувствительны к повидон-йоду. В отдельных случаях возможно изменение цвета, который обычно восстанавливается.

Повидон-йод легко удаляется с текстильных и других материалов теплой водой с мылом. Пятна, которые тяжело удаляются, следует обработать раствором аммиака или тиосульфата натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не следует назначать препарат женщинам в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных.

Способ применения и дозы.

Вводить вагинально, по 1 суппозиторию в день перед сном, в течение 14 дней. Перед введением суппозиторий необходимо смочить водой. При необходимости, в зависимости от инфекции, суппозитории можно применять 2 раза в сутки и в течение всего менструального цикла, включая дни менструации.

Дети. Препарат не назначать детям.

Передозировка.

Усиление побочных реакций, аллергические реакции. Рекомендовано уменьшить частоту применения или полностью отменить препарат.

Для острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы: металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, изжога, боль во рту или глотке; раздражение и отек глаз, кожные реакции, желудочно-кишечные нарушения, нарушение функции почек, анурия; недостаточность кровообращения; отек гортани с вторичной асфиксией, отек легких,

метаболический ацидоз, гипернатриемия, нарушение обмена веществ.

Лечение: проводить поддерживающую и симптоматическую терапию с контролем электролитного баланса, функции почек и щитовидной железы.

При интоксикации, обусловленной приемом препарата внутрь, необходимо немедленное введение пищевых продуктов, содержащих крахмал или белок (например, раствор крахмала в воде или молоко), промывание желудка 5% раствором тиосульфата натрия или в случае необходимости внутривенное введение 10 мл 10% раствора тиосульфата натрия с трехчасовыми интервалами.

В случае передозировки токсические концентрации йода в сыворотке крови можно эффективно уменьшить перитонеальным диализом или гемодиализом.

В случае появления признаков гипертиреоза, вызванных йодом, рекомендуется соответствующее лечение.

Побочные реакции.

Возможны неприятные ощущения в области паха, зуд, возникающие редко и имеющие временный характер.

Возможно развитие болевой чувствительности, кожных реакций повышенной чувствительности в виде высыпаний на коже, крапивницы, зуда, гиперемии. В отдельных случаях возможны генерализированные реакции гиперчувствительности со снижением артериального давления и/или удушьем, ангионевротический отек, анафилактический шок (анафилактические реакции).

При появлении признаков местных реакций непереносимости (раздражение и чувствительность) следует прекратить применение препарата.

Описаны случаи гипотиреоза и гипертиреоза. Экстенсивное и длительное местное применение повидон-йода иногда может вызвать нейтропению.

Препарат может вызвать спермицидное действие и его не следует применять, когда желаемо оплодотворение.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 суппозиториев в блистере, по 1 или 2 блистера в пачке.

По 7 суппозиториев в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.