ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПОВІДОНЙОД

(POVIDONE-IODINE)

Склад:

діюча речовина: повідон-йод;

1 г препарату містить повідон-йод (у перерахуванні на 10 % активний йод та суху речовину) – 100 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, поліетиленгліколь 400, проксанол 268, емульгатор № 1, натрію гідрофосфат додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Лінімент.

Основні фізико-хімічні властивості: лінімент коричневого кольору, однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом, допускається наявність бульбашок повітря.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфікуючі засоби. **Код АТХ** D08A G02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антисептична дія препарату зумовлена здатністю активного йоду окиснювати внутрішньоклітинні та мембранні структури мікробних клітин, вільні сульфгідрильні групи у ферментах та інших білках мікроорганізмів. Лінімент Повідон-йоду має широкий спектр дії. Активний відносно бактерій, грибів, найпростіших, вірусів. Йод у препараті знаходиться у зв'язаному стані у вигляді комплексу з полівінілпіролідоном, тому він поступово та рівномірно вивільняється при контакті з ураженою поверхнею.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

· Профілактика інфекцій при саднах, ранах, опіках і незначних хірургічних процедурах.

· Лікування грибкових та бактеріальних інфекцій шкіри, пролежнів, трофічних виразок.

Протипоказання.

· Індивідуальна непереносимість та підвищена чутливість до йоду та інших компонентів препарату;

· регулярне застосування пацієнтам з порушенням функції щитовидної залози (зокрема з вузловим колоїдним зобом, ендемічним зобом і тиреоїдитом Хашимото);

· герпетиформний дерматит Дюринга;

· ниркова недостатність;

· період до та після лікування та сцинтиграфії з радіоактивним йодом у пацієнтів із карциномою щитовидної залози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протимікробна дія комплексу повідон-йоду виявляється при його pH від 2 до 7.

Білки та інші органічні сполуки знижують його активність.

Не слід застосовувати препарат сумісно з іншими *дезінфікуючими засобами*, що містять *окиснювачі (наприклад, срібло, перекис водню), луги та катіонні поверхнево-активні речовини,* а також із місцевими препаратами, до складу яких входять *ферменти, хлоргексидин, таулоридин*, у зв’язку з взаємним зниженням ефективності та з можливістю взаємодії з комплексом повідон-йоду.

Препарати ртуті: не можна застосовувати у зв'язку з ризиком утворення лужного йодиду ртуті.

Бензойна настоянка: призводить до зниження pH, що може викликати відчуття печіння, особливо якщо рана перев'язана.

Препарати літію: можливий синергічний гіпотиреоїдний ефект.

Завдяки окиснювальній дії повідон-йод може призвести до хибнопозитивних результатів деяких лабораторних досліджень, таких як виявлення прихованої крові в калі, сечі або глюкози в сечі.

Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитовидною залозою та може вплинути на результати деяких діагностичних тестів і процедур (сцинтиграфія щитовидної залози, визначення йоду, зв’язаного з білком, діагностичні процедури із застосуванням радіоактивного йоду) або може протидіяти йоду, який застосовують для терапії захворювань щитовидної залози. Для отримання достовірних результатів сцинтиграфію щитовидної залози слід проводити через 1-2 тижні після припинення довготривалої терапії препаратом Повідон-

йод.

Йод, який абсорбувався через неушкоджену шкіру або ранові поверхні, може вплинути на результати досліджень функції щитовидної залози.

Темно-коричневий колір лініменту свідчить про його активність; знебарвлення, яке відбувається під впливом світла і температури вище 40 °С, супроводжується послабленням антимікробної дії.

Особливості застосування.

Препарат призначений виключно для місцевого застосування.

Довготривале застосування може спричинювати подразнення, а інколи і тяжкі реакції шкіри. При появі ознак подразнення або гіперчутливості нанесення препарату слід припинити.

Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитовидною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфія щитовидної залози, визначення йоду, зв’язаного з білком, діагностичні процедури із застосуванням радіоактивного йоду), у зв’язку з чим планування лікування захворювань щитовидної залози препаратами йоду може бути неможливим. Між курсами лікування повідон-йодом необхідно зробити перерву не менше 1-4 тижнів.

При латентному перебігу гіпертиреозу або інших захворювань щитовидної залози (особливо у пацієнтів старшої вікової групи) препарат застосовують тільки під контролем лікаря.

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

При тривалому застосуванні у всіх пацієнтів необхідно контролювати функцію щитовидної залози.

Слід уникати регулярного застосування лініменту пацієнтам, які приймають препарати літію.

Окиснювальна дія повідон-йоду може спричинити корозію металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали зазвичай нечутливі до нього. В окремих випадках може спостерігатися зміна кольору цих матеріалів, що зазвичай відновлюється.

Окиснювальна дія повідон-йоду може призвести до хибнопозитивних результатів деяких діагностичних тестів (наприклад, толуїдинова та гваякова проба на гемоглобін та глюкозу в калі та сечі).

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

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або

з'являться небажані явища, необхідно призупинити застосування препарату і звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого його застосування.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Повідон-йод не чинить тератогенної дії. Препарат протипоказано застосовувати після II місяця вагітності.

Йод проникає через плацентарний бар'єр і може проникати в грудне молоко, тому на період лікування слід припинити годування груддю.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лінімент застосовувати місцево.

Після обробки (очищення і підсушування) пошкодженої поверхні шкіри препарат наносити тонким шаром:

· для лікування інфекцій – 1-2 рази на добу;

· для профілактики інфекції – 1-2 рази на тиждень, доки це необхідно.

На оброблену шкіру можна накласти пов'язку.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 14 днів.

Не слід застосовувати препарат довше встановленого терміну без консультації лікаря.

Діти.

Дітям віком до 1 року повідон-йод можна застосовувати тільки за суворими показаннями.

Слід уникати застосування 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.

Симптоми. У зв'язку з низькою абсорбцією препарату при місцевому застосуванні передозування малоймовірне. Однак, враховуючи можливість тривалого застосування, нанесення

препарату на великі ділянки шкіри, не можна виключити передозування, яке може проявитися металевим присмаком у роті, підвищеним слиновиділенням, відчуттям печіння і болю в роті або глотці, подразненням та набряком очей, шкірними реакціями, шлунково-кишковими розладами та діареєю, утрудненням дихання, набряком легенів, порушенням обміну речовин (метаболічний ацидоз і підвищення вмісту натрію в крові), недостатністю кровообігу, порушенням функції нирок, анурією.

Лікування. У разі навмисного або випадкового проковтування великої кількості препарату потрібна симптоматична і підтримуюча терапія, що включає ретельний контроль балансу електролітів, функції нирок і щитовидної залози.

При перших симптомах передозування слід зняти або змити зі шкіри лінімент, що залишився, і терміново звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

Лінімент Повідон-йоду, як правило, добре переноситься пацієнтами, оскільки його подразнювальна дія менша, ніж подразнювальна дія йоду.

Імунна система, шкіра та підшкірна клітковина: алергічні реакції, включаючи відчуття печіння, свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк (ці симптоми вимагають припинення застосування препарату); місцеві шкірні реакції гіперчутливості, такі як контактний дерматит з утворенням червоних дрібних, псоріазоподібних, бульозних висипань; можливі гострі генералізовані реакції зі зниженням артеріального тиску та/або утрудненим диханням (анафілактичні реакції).

Сечовидільна система: порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність (при тривалому застосуванні препарату на великі ранові ділянки або при тяжких опіках).

Ендокринна система: надлишок йоду може викликати такі захворювання, як зоб, гіпотиреоз або гіпертиреоз. У деяких випадках був описаний йод-індукований гіпертиреоз, що виник у результаті тривалого застосування препарату, в основному у пацієнтів з існуючим захворюванням щитовидної залози.

Дослідження: гіпернатріємія, зміна осмолярності крові, метаболічний ацидоз.

У разі виникнення будь-яких негативних реакцій обов'язково потрібно порадитися з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 г у тубі та пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПОВИДОН-ЙОД

(POVIDONE-IODINE)

Состав:

действующее вещество: повидон-йод;

1 г препарата содержит повидон-йод (в пересчете на 10 % активный йод и сухое вещество) – 100 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 400, проксанол 268, эмульгатор № 1, натрия гидрофосфат додекагидрат, вода очищенная.

Лекарственная форма. Линимент.

Основные физико-химические свойства: линимент коричневого цвета, однородной консистенции со слабым специфическим запахом, допускается наличие пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа. Антисептические и дезинфицирующие средства.

Код АТХ D08A G02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Антисептическое действие препарата обусловлено способностью активного йода окислять внутриклеточные и мембранные структуры микробных клеток, свободные сульфгидрильные группы в ферментах и других белках микроорганизмов. Линимент Повидон-йода обладает широким спектром действия. Активен в отношении бактерий, грибов, простейших, вирусов. Йод в препарате находится в связанном состоянии в виде комплекса с поливинилпирролидоном, поэтому он постепенно и равномерно высвобождается при контакте с пораженной поверхностью.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

· Профилактика инфекций при ссадинах, ранах, ожогах и незначительных хирургических процедурах.

· Лечение грибковых и бактериальных инфекций кожи, пролежней, трофических язв.

Противопоказания.

· Индивидуальная непереносимость и повышенная чувствительность к йоду и другим компонентам препарата;

· регулярное применение пациентам с нарушением функции щитовидной железы (в частности с узловым коллоидным зобом, эндемическим зобом и тиреоидитом Хашимото);

· герпетиформный дерматит Дюринга;

· почечная недостаточность;

· период до и после лечения и сцинтиграфии с радиоактивным йодом у пациентов с карциномой щитовидной железы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Противомикробное действие комплекса повидон-йода проявляется при его pH от 2 до 7.

Белки и другие органические соединения снижают его активность.

Не следует применять препарат совместно с другими *дезинфицирующими средствами*, содержащими *окислители (например, серебро, перекись водорода), щелочи и катионные поверхностно-активные вещества,* а также с местными препаратами, в состав которых входят *ферменты, хлоргексидин, таулоридин*, в связи с взаимным снижением эффективности и с возможностью взаимодействия с комплексом повидон-йода.

Препараты ртути: нельзя применять в связи с риском образования щелочного йодида ртути.

Бензойная настойка: приводит к снижению pH, что может вызвать ощущение жжения, особенно если рана перевязана.

Препараты лития: возможен синергический гипотиреоидный эффект.

Благодаря окислительному действию повидон-йод может привести к ложнопозитивным результатам некоторых лабораторных исследований, таких как выявление скрытой крови в кале, моче или глюкозы в моче.

Применение повидон-йода может уменьшить поглощение йода щитовидной железой и может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов и процедур (сцинтиграфия щитовидной железы, определение йода, связанного с белком, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода) или может противодействовать йоду, который применяют для терапии заболеваний щитовидной железы. Для получения достоверных результатов сцинтиграфию щитовидной железы следует проводить через 1-2 недели после прекращения длительной терапии препаратом Повидон-йод.

Йод, абсорбировавшийся через неповреждённую кожу или раневые поверхности, может повлиять на результаты исследований функции щитовидной железы.

Темно-коричневый цвет линимента свидетельствует о его активности; обесцвечивание, которое происходит под влиянием света и температуры выше 40 °C, сопровождается ослаблением антимикробного действия.

Особенности применения.

Препарат предназначен исключительно для местного применения.

Длительное применение может вызвать раздражение, а иногда и тяжелые реакции кожи. При появлении признаков раздражения или гиперчувствительности нанесение препарата следует прекратить.

Применение повидон-йода может уменьшить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых обследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение йода, связанного с белком, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может быть невозможным. Между курсами лечения повидон-йодом необходимо сделать перерыв не менее 1-4 недель.

При латентном течении гипертиреоза или других заболеваний щитовидной железы (особенно у пациентов старшей возрастной группы) препарат применяют только под контролем врача.

Поскольку невозможно исключить развитие гипертиреоза, длительное (более 14 дней) применение повидон-йода или его применение в значительных количествах на большие поверхности (более 10 % поверхности тела) пациентам (особенно пожилого возраста) с латентными нарушениями функции щитовидной железы допустимо только после тщательного оценивания ожидаемой пользы и возможного риска. Состояние таких пациентов следует контролировать для выявления ранних признаков гипертиреоза и надлежащего обследования функции щитовидной железы, даже после отмены препарата (до 3 месяцев).

При длительном применении у всех пациентов необходимо контролировать функцию щитовидной железы.

Следует избегать регулярного применения линимента пациентам, принимающим препараты лития.

Окислительное действие повидон-йода может вызвать коррозию металлов, тогда как пластмассовые и синтетические материалы обычно не чувствительны к нему. В отдельных случаях может наблюдаться изменение цвета этих материалов, который обычно восстанавливается.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам некоторых диагностических тестов (например, толуидиновая и гваяковая проба на гемоглобин и глюкозу в кале и моче).

Повидон-йод легко удаляется из текстильных и других материалов теплой водой с мылом. Тяжело удаляющиеся пятна следует обработать раствором аммиака или тиосульфатом натрия.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего его применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Повидон-йод не оказывает тератогенного действия. Препарат противопоказано применять после II месяца беременности.

Йод проникает через плацентарный барьер и может проникать в грудное молоко, поэтому на

период лечения следует прекратить кормление грудью.

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

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Линимент применять местно.

После обработки (очищения и подсушивания) поврежденной поверхности препарат наносить тонким шаром:

· для лечения инфекций – 1-2 раза в сутки;

· для профилактики инфекции – 1-2 раза в неделю, пока это необходимо.

На обработанную кожу можно наложить повязку.

Длительность лечения не должна превышать 14 дней.

Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации врача.

Дети.

Детям до 1 года повидон-йод можно применять только по строгим показаниям.

Следует избегать применения высоких доз йода новорожденным и детям раннего возраста, поскольку кожа имеет большую проницаемость, и у них чаще наблюдается повышенная чувствительность к йоду, что увеличивает риск развития гипертиреоза. Таким пациентам применять повидон-йод следует маленькими дозами. При необходимости контролировать функцию щитовидной железы у детей.

Передозировка.

Симптомы. В связи с низкой абсорбцией препарата при местном применении передозировка маловероятна. Однако, учитывая возможность длительного применения, нанесения препарата на обширные участки кожи, нельзя исключить передозировки, которая может проявиться металлическим привкусом во рту, повышенным слюноотделением, ощущением жжения и боли во рту или глотке, раздражением и отеком глаз, кожными реакциями, желудочно-кишечными

расстройствами и диареей, затруднением дыхания, отеком легких, нарушением обмена веществ (метаболический ацидоз и повышение содержания натрия в крови), недостаточностью кровообращения, нарушением функции почек, анурией.

Лечение. В случае преднамеренного или случайного проглатывания большого количества препарата необходима симптоматическая и поддерживающая терапия, которая должна включать тщательный контроль баланса электролитов, функции почек и щитовидной железы.

При первых симптомах передозировки следует снять или смыть с кожи оставшийся линимент и срочно обратиться к врачу.

Побочные реакции.

Линимент Повидон-йода, как правило, хорошо переносится пациентами, поскольку его раздражающее действие меньше, чем раздражающее действие йода.

Иммунная система, кожа и подкожная клетчатка: аллергические реакции, включая чувство жжения, зуд, покраснение, высыпание, ангионевротический отек (эти симптомы требуют отмены препарата); местные кожные реакции гиперчувствительности, такие как контактный дерматит с образованием красных мелких, псориазоподобных, буллезных высыпаний; возможны острые генерализованные реакции со снижением артериального давления и/или затрудненным дыханием (анафилактические реакции).

Мочевыделительная система: нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (при длительном применении препарата на обширных раневых участках или при тяжелых ожогах).

Эндокринная система: избыток йода может вызвать такие заболевания, как зоб, гипотиреоз или гипертиреоз. В некоторых случаях был описан йод-индуцированный гипертиреоз, возникший в результате длительного применения препарата, в основном у пациентов с существующим заболеванием щитовидной железы.

Исследования: гипернатриемия, смена осмолярности крови, метаболический ацидоз.

В случае возникновения любых негативных реакций обязательно нужно посоветоваться с врачом относительно дальнейшего применения препарата.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 30 г в тубе и пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.