ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РАНОСТОП®

(RANOSTOP)

Склад:

діюча речовина: повідон-йод;

1 г мазі містить повідон-йод (відповідає 10 мг/г вільного активного йоду) 100 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколі (макроголи), полоксамер 338, натрію фосфат додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості***:** мазь коричневого кольору зі специфічним запахом. Мазь за зовнішнім виглядом має бути однорідною.

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 чинить бактерицидну дію, має широкий спектр протимікробної дії щодо бактерій, вірусів, грибків та найпростіших мікроорганізмів.

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

При контакті зі шкірою та слизовими оболонками з полімера виділяються значні кількості йоду.

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 лікарського засобу Раностоп® 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 найпростіші 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 щитоподібної 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.

Абсорбція повідону-йоду або йодиду є така ж сама, як і звичайного йоду з інших джерел.

Об’єм розподілу відповідає приблизно 38 % маси тіла, час 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 нирками 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.

Для профілактики інфекцій при дрібних порізах та саднах, невеликих опіках і незначних хірургічних процедурах.

Для лікування грибкових та бактеріальних інфекцій шкіри, а також інфікованих пролежнів і трофічних виразок.

Протипоказання.

· Підвищена чутливість до йоду або до інших компонентів лікарського засобу.

· Порушення функції щитоподібної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото).

· Гіпертиреоїдизм або інші гострі порушення щитоподібної залози.

· Герпетиформний дерматит Дюринга.

·———Застосування перед, під час або після обстеження чи лікування щитоподібної залози із введенням радіоактивного йоду.

· Одночасне застосування лікарських засобів, що містять ртуть, — через утворення речовини, здатної пошкодити шкіру.

· Дитячий вік до 1 року.

· Ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комплекс повідон-йод активний щодо мікроорганізмів при pH від 2,0 до 7,0.

Білки та інші органічні сполуки знижують його активність.

Одночасне застосування лікарського засобу Раностоп® і ферментних мазей для лікування ран знижує ефективність обох лікарських засобів. Лікарські засоби, що містять ртуть, срібло, перекис водню, тауролідин, можуть взаємодіяти з комплексом повідону-йоду, внаслідок чого може знижуватись їх ефективність, тому сумісне місцеве застосування не рекомендується. Комплекс повідону-йоду не слід застосовувати одночасно з відновниками, лужними солями та кислото-реактивними речовинами.

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

Слід уникати регулярного застосування мазі Раностоп® пацієнтам, які одночасно приймають літій, оскільки можливий синергічний гіпотиреоїдний ефект.

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

Застосування повідону-йоду одночасно або одразу після застосування антисептиків, які містять октенідин, може призвести до виникнення темних некрозів в місцях застосування лікарського засобу.

Увага!

Маючи окислювальні властивості, повідон-йод може спричинити хибнопозитивні результати деяких діагностичних тестів (наприклад, проби з толуїдином або з гваяковою смолою для виявлення прихованої крові у калі чи сечі або глюкози у сечі).

При застосуванні повідону-йоду поглинання йоду щитоподібною залозою може знизитися. Це може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад, сцинтиграфія щитоподібної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, вимірювання радіоактивного йоду). Також повідон-йод може протидіяти йоду, який застосовують для терапії щитоподібної залози.

Нове сцинтиграфічне дослідження слід проводити щонайменше через 4 тижні після закінчення лікування.

Особливості застосування.

Лікарський засіб призначений лише для місцевого застосування.

Тривале застосування повідону-йоду може спричиняти подразнення шкіри, а інколи і тяжкі реакції шкіри. У разі виникнення цих симптомів застосування лікарського засобу Раностоп® слід припинити. Повідон-йод може призвести до тимчасової зміни кольору шкіри в місці нанесення, що пов'язано із забарвленням лікарського засобу.

Застосування лікарського засобу Раностоп® може зменшити поглинання йоду щитоподібною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфія щитоподібної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, діагностичні процедури із застосуванням радіоактивого йоду), у зв'язку з чим планування лікування захворювання щитоподібної залози препаратами йоду може бути неможливим. У застосуванні лікарського засобу Раностоп® необхідно зробити перерву не менше 4 тижнів.

Не слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам перед, під час і після лікування раку щитоподібної залози радіоактивним йодом або проведення сцинтиграфії з радіоактивним йодом.

Значні кількості йоду можуть спричинити гіпертиреоз у хворих із порушенням функції щитоподібної залози (наприклад вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб). Тому їм слід обмежити тривалість застосовування мазі і площу поверхні шкіри, що обробляється.

При тривалому застосуванні (більше 14 днів) на великих (понад 10 % поверхні тіла) ділянках шкіри (наприклад, великі опіки або рани) може бути поглинута значна кількість йоду, що може призвести до гіпертиреозу у схильних до цього пацієнтів.

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

Поглинання йоду у кожного пацієнта індивідуальне, тому точних рекомендацій немає. Отже, тести функції щитоподібної залози, а також рекомендації лікарів мають вирішальне значення.

Якщо під час лікування виникнуть симптоми гіпертиреозу, слід перевірити функцію щитоподібної залози.

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

Необхідно уникати потрапляння лікарського засобу в очі. Якщо ці ліки не призначені для лікування шкіри рук, то руки слід мити після кожного застосування.

Мазь Раностоп® протипоказано призначати дітям до 1 року і не рекомендується призначати дітям від 1 до 2 років.

Слід уникати регулярного застосування мазі хворим, які отримують препарати літію.

Окислювальна дія лікарського засобу Раностоп® може спричинити корозію металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали зазвичай не чутливі до повідону-йоду. В окремих випадках може спостерігатися зміна кольору, але зазвичай колір відновлюється. Раностоп® легко видаляється з текстильних та інших матеріалів теплою водою з милом. Плями, що важко видаляються, слід обробити розчином аміаку або тіосульфатом натрію.

Окислювальна дія повідону-йоду може призвести до хибнопозитивних результатів діагностичних тестів (наприклад, толуїдинова і гваякова проба для виявлення прихованої крові у калі чи сечі або глюкози у сечі).

Не нагрівати перед застосуванням. Тримати в недосяжному для дітей місці.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров’я погіршиться чи з’являться небажані явища, необхідно призупинити застосування лікарського засобу і звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого його застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Повідон-йод слід застосовувати тільки за призначенням лікаря у найменших дозах. Йод проникає через плацентарний бар’єр і може проникати у грудне молоко, тому виникає ризик гіперчутливості плода або новонародженого до йоду. Рівень повідону-йоду вищий у грудному молоці, ніж у сироватці крові. Тому препарат може стати причиною виникнення гіпертиреозу або підвищеного рівня тиреоїдного гормону у плода чи новонародженого. Є необхідність перевірки функції щитоподібної залози у дітей.

Раностоп® не чинить тератогенної дії.

Препарат протипоказано застосовувати після 2-го місяця вагітності та у період годування груддю.

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.

Раностоп®, мазь, не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб для місцевого застосування.

Уражену шкіру необхідно очистити і висушити. Для лікування інфекції: наносити 1–2 рази на добу. Для профілактики інфекції: наносити 1–2 рази на тиждень, доки це необхідно. Тонким шаром нанести мазь на уражену поверхню шкіри. На оброблену шкіру можна накласти пов’язку — це залежить від ступеня та тяжкості травми.

Тривалість лікування — не більше 14 діб.

Не слід застосовувати лікарський засіб довше встановленого терміну без консультації лікаря.

Діти.

Мазь Раностоп® протипоказано призначати дітям до 1 року і не рекомендується призначати дітям віком від 1 до 2 років. Якщо застосування мазі Раностоп® необхідне, її слід використовувати досить обмежено і тільки на підставі суворої оцінки лікарем користі і ризику. Шкіра дітей раннього віку має більшу проникність 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 щитоподібної 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 очей;

– шкірні реакції;

– шлунково-кишкові розлади та діарея;

– порушення функції нирок та анурія;

– недостатність кровообігу;

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

Системна токсичність може призвести до порушення функції нирок (у тому числі анурії), тахікардії, гіпотензії, недостатності кровообігу, набряку голосових зв’язок, що призводить до асфіксії або набряку легень, судом, лихоманки та метаболічного ацидозу. Також може розвинутись гіпертиреоз або гіпотиреоз.

При перших симптомах передозування слід зняти або змити зі шкіри мазь, що залишилася, і

терміново звернутися до лікаря.

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

При тяжкій гіпотонії слід вводити внутрішньовенні рідини; за потреби слід застосовувати вазопресори.

Ендотрахеальна інтубація може знадобитися, якщо садна верхніх дихальних шляхів призводить до значної припухлості та набряку.

Не слід викликати блювання. Хворого необхідно тримати в такому положенні, щоб дихальні шляхи були вільні і було запобігання аспірації (при блюванні).

Якщо подразнення верхніх дихальних шляхів спричиняють значну припухлість та набряк, може бути потрібна ендотрахеальна інтубація.

Не слід викликати блювання. Хворого необхідно тримати в такому положенні, щоб дихальні шляхи були вільні і щоб запобігти аспірації (при блюванні).

Якщо пацієнт не має блювоти і здатний приймати їжу, вживання крохмалистої їжі (наприклад, картоплі, борошна, крохмалю, хліба) може допомогти перетворити йод на менш токсичний йодид. За відсутності ознак перфорації кишечника можна провести промивання шлунка крохмальним розчином з використанням назогастрального зонда (виділення зі шлунка будуть синьо-фіолетового кольору, за кольором можна буде визначити, коли припиняти промивання).

Йод ефективно видаляється за допомогою гемодіалізу, який слід застосовувати у тяжких випадках отруєння йодом, особливо за наявності ниркової недостатності. Безперервна венозна гемодіафільтрація менш ефективна, ніж гемодіаліз.

Побічні реакції.

Частота побічних ефектів визначається за такими категоріями: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, але <1/10), нечасто (≥ 1/1000, але <1/100), рідко (≥ 1/10 000, але < 1/1 000) дуже рідко (< 1/10 000), невідомо (частоту неможливо визначити за доступними даними).

Порушення імунної системи	
Рідко	гіперчутливість
Дуже рідко	анафілактична реакція
Порушення ендокринної системи	
Дуже рідко	гіпертиреоз (іноді з такими симптомами, як тахікардія чи занепокоєння). Тривале застосування повідон-йоду може призвести до поглинання великої кількості йоду. У деяких випадках був описаний гіпертиреоз, індукований йодом, що виник у результаті тривалого застосування препарату, в основному у пацієнтів із захворюванням щитоподібної залози.
Невідомо	гіпотиреоз
Порушення обміну речовин та харчування	
Невідомо	дисбаланс електролітів, метаболічний ацидоз
Захворювання шкіри та підшкірних тканин	

Рідко	місцеві шкірні реакції гіперчутливості, такі як контактний дерматит з утворенням псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень; алергічні реакції, включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ексфоліативний дерматит, сухість шкіри, хімічний та термічний опік шкіри.
Дуже рідко	ангіоневротичний набряк
Невідомо	зміна кольору шкіри
Захворювання нирок та сечовивідних шляхів	
Невідомо	гостра ниркова недостатність, зміна осмолярності
Лабораторні показники	
Невідомо	зміна рівня електролітів сироватки крові (гіпернатріємія) і осмолярності, метаболічний ацидоз

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

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 у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубах; 1 туба у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 07455, Київська обл., Броварський р-н, с. Княжичі, вул. Лагунової Марії, 114-Д.

Заявник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ» за номером телефону: 38 (044) 390 52 96.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РАНОСТОП®

(RANOSTOP)

Склад:

діюча речовина: повідон-йод;

1 г мазі містить повідон-йод (відповідає 10 мг/г вільного активного йоду) 100 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколі (макроголи), полоксамер 338, натрію фосфат додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості***:** мазь коричневого кольору зі специфічним запахом. Мазь за зовнішнім виглядом має бути однорідною.

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 чинить бактерицидну дію, має широкий спектр протимікробної дії щодо бактерій, вірусів, грибків та найпростіших мікроорганізмів.

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

При контакті зі шкірою та слизовими оболонками з полімера виділяються значні кількості йоду.

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 лікарського засобу Раностоп® 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 найпростіші 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 щитоподібної 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.

Абсорбція повідону-йоду або йодиду є така ж сама, як і звичайного йоду з інших джерел.

Об’єм розподілу відповідає приблизно 38 % маси тіла, час 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 нирками 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.

Для профілактики інфекцій при дрібних порізах та саднах, невеликих опіках і незначних хірургічних процедурах.

Для лікування грибкових та бактеріальних інфекцій шкіри, а також інфікованих пролежнів і трофічних виразок.

Протипоказання.

· Підвищена чутливість до йоду або до інших компонентів лікарського засобу.

· Порушення функції щитоподібної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото).

· Гіпертиреоїдизм або інші гострі порушення щитоподібної залози.

· Герпетиформний дерматит Дюринга.

·———Застосування перед, під час або після обстеження чи лікування щитоподібної залози із введенням радіоактивного йоду.

· Одночасне застосування лікарських засобів, що містять ртуть, — через утворення речовини, здатної пошкодити шкіру.

· Дитячий вік до 1 року.

· Ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комплекс повідон-йод активний щодо мікроорганізмів при pH від 2,0 до 7,0.

Білки та інші органічні сполуки знижують його активність.

Одночасне застосування лікарського засобу Раностоп® і ферментних мазей для лікування ран знижує ефективність обох лікарських засобів. Лікарські засоби, що містять ртуть, срібло, перекис водню, тауролідин, можуть взаємодіяти з комплексом повідону-йоду, внаслідок чого може знижуватись їх ефективність, тому сумісне місцеве застосування не рекомендується. Комплекс повідону-йоду не слід застосовувати одночасно з відновниками, лужними солями та кислото-реактивними речовинами.

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

Слід уникати регулярного застосування мазі Раностоп® пацієнтам, які одночасно приймають літій, оскільки можливий синергічний гіпотиреоїдний ефект.

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

Застосування повідону-йоду одночасно або одразу після застосування антисептиків, які містять октенідин, може призвести до виникнення темних некрозів в місцях застосування лікарського засобу.

Увага!

Маючи окислювальні властивості, повідон-йод може спричинити хибнопозитивні результати деяких діагностичних тестів (наприклад, проби з толуїдином або з гваяковою смолою для виявлення прихованої крові у калі чи сечі або глюкози у сечі).

При застосуванні повідону-йоду поглинання йоду щитоподібною залозою може знизитися. Це може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад, сцинтиграфія щитоподібної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, вимірювання радіоактивного йоду). Також повідон-йод може протидіяти йоду, який застосовують для терапії щитоподібної залози.

Нове сцинтиграфічне дослідження слід проводити щонайменше через 4 тижні після закінчення лікування.

Особливості застосування.

Лікарський засіб призначений лише для місцевого застосування.

Тривале застосування повідону-йоду може спричиняти подразнення шкіри, а інколи і тяжкі реакції шкіри. У разі виникнення цих симптомів застосування лікарського засобу Раностоп® слід припинити. Повідон-йод може призвести до тимчасової зміни кольору шкіри в місці

нанесення, що пов’язано із забарвленням лікарського засобу.

Застосування лікарського засобу Раностоп® може зменшити поглинання йоду щитоподібною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфія щитоподібної залози, визначення йоду, зв’язаного з білком, діагностичні процедури із застосуванням радіоактивого йоду), у зв’язку з чим планування лікування захворювання щитоподібної залози препаратами йоду може бути неможливим. У застосуванні лікарського засобу Раностоп® необхідно зробити перерву не менше 4 тижнів.

Не слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам перед, під час і після лікування раку щитоподібної залози радіоактивним йодом або проведення сцинтиграфії з радіоактивним йодом.

Значні кількості йоду можуть спричинити гіпертиреоз у хворих із порушенням функції щитоподібної залози (наприклад вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб). Тому їм слід обмежити тривалість застосовування мазі і площу поверхні шкіри, що обробляється.

При тривалому застосуванні (більше 14 днів) на великих (понад 10 % поверхні тіла) ділянках шкіри (наприклад, великі опіки або рани) може бути поглинута значна кількість йоду, що може призвести до гіпертиреозу у схильних до цього пацієнтів.

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

Поглинання йоду у кожного пацієнта індивідуальне, тому точних рекомендацій немає. Отже, тести функції щитоподібної залози, а також рекомендації лікарів мають вирішальне значення.

Якщо під час лікування виникнуть симптоми гіпертиреозу, слід перевірити функцію щитоподібної залози.

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

Необхідно уникати потрапляння лікарського засобу в очі. Якщо ці ліки не призначені для лікування шкіри рук, то руки слід мити після кожного застосування.

Мазь Раностоп® протипоказано призначати дітям до 1 року і не рекомендується призначати дітям від 1 до 2 років.

Слід уникати регулярного застосування мазі хворим, які отримують препарати літію.

Окислювальна дія лікарського засобу Раностоп® може спричинити корозію металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали зазвичай не чутливі до повідону-йоду. В окремих випадках може спостерігатися зміна кольору, але зазвичай колір відновлюється. Раностоп® легко видаляється з текстильних та інших матеріалів теплою водою з милом. Плями, що важко видаляються, слід обробити розчином аміаку або тіосульфатом натрію.

Окислювальна дія повідону-йоду може призвести до хибнопозитивних результатів діагностичних тестів (наприклад, толуїдинова і гваякова проба для виявлення прихованої крові у калі чи сечі або глюкози у сечі).

Не нагрівати перед застосуванням. Тримати в недосяжному для дітей місці.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров’я погіршиться чи з’являться небажані явища, необхідно призупинити застосування лікарського засобу і звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого його застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Повідон-йод слід застосовувати тільки за призначенням лікаря у найменших дозах. Йод проникає через плацентарний бар’єр і може проникати у грудне молоко, тому виникає ризик гіперчутливості плода або новонародженого до йоду. Рівень повідону-йоду вищий у грудному молоці, ніж у сироватці крові. Тому препарат може стати причиною виникнення гіпертиреозу або підвищеного рівня тиреоїдного гормону у плода чи новонародженого. Є необхідність перевірки функції щитоподібної залози у дітей.

Раностоп® не чинить тератогенної дії.

Препарат протипоказано застосовувати після 2-го місяця вагітності та у період годування груддю.

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.

Раностоп®, мазь, не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб для місцевого застосування.

Уражену шкіру необхідно очистити і висушити. Для лікування інфекції: наносити 1–2 рази на добу. Для профілактики інфекції: наносити 1–2 рази на тиждень, доки це необхідно. Тонким шаром нанести мазь на уражену поверхню шкіри. На оброблену шкіру можна накласти пов’язку — це залежить від ступеня та тяжкості травми.

Тривалість лікування — не більше 14 діб.

Не слід застосовувати лікарський засіб довше встановленого терміну без консультації лікаря.

Діти.

Мазь Раностоп® протипоказано призначати дітям до 1 року і не рекомендується призначати дітям віком від 1 до 2 років. Якщо застосування мазі Раностоп® необхідне, її слід використовувати досить обмежено і тільки на підставі суворої оцінки лікарем користі і ризику.

Шкіра дітей раннього віку має більшу проникність 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 щитоподібної 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 очей;

– шкірні реакції;

– шлунково-кишкові розлади та діарея;

– порушення функції нирок та анурія;

– недостатність кровообігу;

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

Системна токсичність може призвести до порушення функції нирок (у тому числі анурії), тахікардії, гіпотензії, недостатності кровообігу, набряку голосових зв'язок, що призводить до асфіксії або набряку легень, судом, лихоманки та метаболічного ацидозу. Також може розвинутись гіпертиреоз або гіпотиреоз.

При перших симптомах передозування слід зняти або змити зі шкіри мазь, що залишилася, і

терміново звернутися до лікаря.

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

При тяжкій гіпотонії слід вводити внутрішньовенні рідини; за потреби слід застосовувати вазопресори.

Ендотрахеальна інтубація може знадобитися, якщо садна верхніх дихальних шляхів призводить до значної припухлості та набряку.

Не слід викликати блювання. Хворого необхідно тримати в такому положенні, щоб дихальні шляхи були вільні і було запобігання аспірації (при блюванні).

Якщо подразнення верхніх дихальних шляхів спричиняють значну припухлість та набряк, може бути потрібна ендотрахеальна інтубація.

Не слід викликати блювання. Хворого необхідно тримати в такому положенні, щоб дихальні шляхи були вільні і щоб запобігти аспірації (при блюванні).

Якщо пацієнт не має блювоти і здатний приймати їжу, вживання крохмалистої їжі (наприклад, картоплі, борошна, крохмалю, хліба) може допомогти перетворити йод на менш токсичний

йодид. За відсутності ознак перфорації кишечника можна провести промивання шлунка крохмальним розчином з використанням назогастрального зонда (виділення зі шлунка будуть синьо-фіолетового кольору, за кольором можна буде визначити, коли припиняти промивання).

Йод ефективно видаляється за допомогою гемодіалізу, який слід застосовувати у тяжких випадках отруєння йодом, особливо за наявності ниркової недостатності. Безперервна венозна гемодіафільтрація менш ефективна, ніж гемодіаліз.

Побічні реакції.

Частота побічних ефектів визначається за такими категоріями: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, але <1/10), нечасто (≥ 1/1000, але <1/100), рідко (≥ 1/10 000, але < 1/1 000) дуже рідко (< 1/10 000), невідомо (частоту неможливо визначити за доступними даними).

Порушення імунної системи	
Рідко	гіперчутливість
Дуже рідко	анафілактична реакція
Порушення ендокринної системи	
Дуже рідко	гіпертиреоз (іноді з такими симптомами, як тахікардія чи занепокоєння). Тривале застосування повідон-йоду може призвести до поглинання великої кількості йоду. У деяких випадках був описаний гіпертиреоз, індукований йодом, що виник у результаті тривалого застосування препарату, в основному у пацієнтів із захворюванням щитоподібної залози.
Невідомо	гіпотиреоз
Порушення обміну речовин та харчування	
Невідомо	дисбаланс електролітів, метаболічний ацидоз
Захворювання шкіри та підшкірних тканин	
Рідко	місцеві шкірні реакції гіперчутливості, такі як контактний дерматит з утворенням псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень; алергічні реакції, включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ексфоліативний дерматит, сухість шкіри, хімічний та термічний опік шкіри.
Дуже рідко	ангіоневротичний набряк
Невідомо	зміна кольору шкіри
Захворювання нирок та сечовивідних шляхів	
Невідомо	гостра ниркова недостатність, зміна осмолярності
Лабораторні показники	
Невідомо	зміна рівня електролітів сироватки крові (гіпернатріємія) і осмолярності, метаболічний ацидоз

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

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 у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубах; 1 туба у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ» за номером телефону: 38 (044) 390 52 96.