ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПОВІДОН-ЙОД ВАЮМ

(POVIDONE-IODINE VAYUM)

Склад:

діюча речовина: повідон-йод;

100 мл розчину містять повідон-йоду 10,0 г;

допоміжні речовини: гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: коричневий розчин з характерним запахом йоду.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезінфекційні засоби. 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 сильну бактерицидну дію, має широкий спектр протимікробної дії щодо бактерій, вірусів, грибків та найпростіших мікроорганізмів.

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

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

При утворенні комплексу із полівінілпіролідоном (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 чи 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 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.

Лікарський засіб розчиняється у воді і легко змивається водою.

Фармакокінетика.

Довготривале нанесення лікарського засобу 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.

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

Абсорбція і ниркова екскреція повідон-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, 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 гігієнічної та хірургічної дезінфекції рук і антисептичної обробки шкіри і слизових оболонок, наприклад перед хірургічними операціями, гінекологічними та акушерськими процедурами, катетеризацією сечового міхура, біопсією, ін'єкціями, пункціями, взяттям крові, а також при випадковому забрудненні шкіри інфікованим матеріалом (як першочерговий захід). Для антисептичної обробки ран та опіків.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до йоду чи підозра на неї або підвищена чутливість до інших

компонентів лікарського засобу; герпетиформний дерматит Дюринга; порушення функції щитовидної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото); період перед та після лікування та сцинтиграфії з радіоактивним йодом у хворих із карциномою щитовидної залози; ниркова недостатність.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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 щитовидною залозою може знизитися — це може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад сцинтиграфії щитовидної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, вимірювання радіоактивного йоду). Також можлива взаємодія з йодом, який застосовують для терапії щитовидної залози.

Застосування повідон-йоду одночасно або одразу після застосування антисептиків, які містять октенідин, може призвести до виникнення темних некрозів у місцях застосування препарату.

Повідон-йод не слід застосовувати одночасно з дезінфекційними засобами, що містять хлоргексидин, перекис водню, тауролідин, сульфадіазин срібла, ртуть і луги, через можливе часткове зниження активності препарату.

Препарат може вступати у реакції з білками і ненасиченими органічними комплексами, тому зниження ефекту повідон-йоду можна компенсувати підвищенням його дози.

Одночасне місцеве нанесення повідон-йоду і бензойної настоянки призводить до зниження pH, що може викликати відчуття печіння, особливо якщо рана перев'язана.

Одночасне застосування повідон-йоду і препаратів літію може викликати синергічний гіпотиреоїдний ефект.

Особливості застосування.

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

Не слід застосовувати препарат пацієнтам до або після лікування раку щитовидної залози радіоактивним йодом або проведення сцинтиграфії радіоактивним йодом.

Значні кількості йоду можуть спричинити гіпертиреоз у хворих із порушенням функції щитовидної залози (наприклад вузликовий колоїдний зоб, ендемічний зоб). Тому їм обмежують застосування лікарського засобу щодо часу і площі поверхні, що обробляється. Навіть після закінчення лікування потрібно спостерігати за виникненням ранніх симптомів гіпертиреозу та

контролювати функцію щитовидної залози.

Окислювальна дія повідон-йоду може спричинити хибнопозитивні результати діагностичних тестів (наприклад толуїдинової і гваякової проби на гемоглобін та глюкозу у калі та сечі).

Окислювальна дія повідон-йоду може спричинити корозію металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали зазвичай нечутливі до повідон-йоду. В окремих випадках може спостерігатися зміна кольору повідон-йоду, 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 тіосульфату натрію.

При передопераційній дезінфекції шкіри слід стежити, щоб під тілом хворого не було залишків розчину (через можливість подразнення шкіри).

Оскільки неможливо виключити розвиток гіпертиреозу, довготривале (більше 14 діб) 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 ретельної оцінки 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).

Новонародженим і дітям віком до 1 року повідон-йод слід застосувати тільки за суворими показаннями. У разі необхідності слід спостерігати за функцією щитовидної залози.

Світло і температура вище 40 °С прискорюють розпад діючої речовини лікарського засобу.

У разі орофарингеального застосування можливе виникнення пневмоніту.

Розчин призначено тільки для зовнішнього застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Повідон-йод не чинить тератогенної дії. Лікарський засіб протипоказано застосовувати після 2-го місяця вагітності та у період годування груддю. Йод проникає через плацентарний бар’єр і може проникати у грудне молоко. Рівень лікарського засобу в грудному молоці перевищує рівень в плазмі крові. Існує ризик транзиторного гіпотиреоїдизму новонародженого у випадку потрапляння в ШКТ дитини. На період лікування необхідно припинити годування груддю.

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

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб 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 розчин використовують для обробки рук і шкіри пацієнта 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 слід застосовувати 0,9 % розчин натрію хлориду чи розчин Рінгера.

Рекомендуються такі розведення:

Показання	**Розведення**	**Об'єм препарату / об'єм розчину для розведення**
Вологий компрес	1:5 – 1:10	200 мл – 100 мл / 1 л
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 Введення внутрішньоматкової спіралі (ВМС) Зрошення промежини Зрошення в урології	1:25	4 мл / 100 мл
Зрошення хронічних і післяопераційних ран	1:2 – 1:20	50 мл – 5 мл / 100 мл
Зрошення в ортопедії і травматології Зрошення при операціях у порожнині рота	1:10	10 мл / 100 мл

Розчин слід розводити безпосередньо перед застосуванням.

Діти.

Новонародженим і дітям віком до 1 року повідон-йод слід застосувати тільки за суворими показаннями. У разі необхідності слід спостерігати за функцією щитовидної залози.

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. Довготривала обробка опікових ран значними кількостями повідон-йоду може спровокувати порушення електролітного балансу або осмолярності сироватки крові з порушенням функції нирок або метаболічним ацидозом.

Лікування. Слід провести симптоматичну та підтримувальну терапію з особливою увагою до електролітного балансу, функції нирок і щитовидної залози.

При інтоксикації, обумовленій прийомом препарату всередину, показано негайне введення харчових продуктів, що містять крохмаль або білок (таких як розчин крохмалю у воді або молоко), промивання шлунка 5 % розчином тіосульфату натрію, а у разі необхідності — внутрішньовенне введення 10 мл 10 % розчину тіосульфату натрію з 3-годинними інтервалами. Показаний моніторинг функції щитовидної залози для раннього виявлення гіпертиреозу, спричиненого йодом.

Побічні реакції.

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

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. Хімічний опік шкіри. При прояві цих ознак слід припинити застосування лікарського засобу.

З боку ендокринної системи: гіпертиреоз, гіпотиреоз. Тривале застосування повідон-йоду може призвести до поглинання великої кількості йоду.

У деяких випадках був описаний йодоіндукований гіпертиреоз, що виник у результаті

тривалого застосування препарату в основному у пацієнтів з уже наявним захворюванням щитовидної залози.

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

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі, по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці.

По 500 мл у флаконі.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТзОВ «ЄЛАДУМ ФАРМА».

ELADUM PHARMA SRL.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

МД-3715, вул. Чентенарулуй, № 2/с, село Кожушна, Стрешєнський район, Республіка Молдова.

MD-3715, Centenarului street, no. 2/c, Cojusna village, Straseni district, Republic of Moldova.

Заявник.

ТОВ «ВАЮМ-ФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 04060, м. Київ, вул. Ю. Глушка, буд. 7А, кв. 1.