

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.

Йод Печаєвський – антисептичний препарат із широким спектром протимікробної дії щодо бактерій, деяких вірусів, грибків і найпростіших мікроорганізмів. При контакті зі шкірою та слизовими оболонками йод поступово вивільняється та чинить бактерицидну дію.

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

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

Фармакокінетика.

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 в крові швидко

підвищується. Концентрація повертається до початкового рівня через 7-14 діб після останнього прийому препарату.

Абсорбція і ниркова екскреція повідон-йоду залежить від його молекулярної маси, а оскільки вона коливається у межах 35000-50000, то можлива затримка речовини. Виводиться препарат з організму переважно нирками.

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 3,8-6,0 мкг/дл, а рівень неорганічного йоду - 0,01-0,5.

-

Клінічні характеристики.

Показання.

Дезінфекція рук (гігієнічна і хірургічна) та антисептична обробка шкіри і 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.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до йоду або до інших компонентів препарату, гіпертиреоз, аденома чи порушення функції щитовидної залози, герпетиформний дерматит Дюринга, період перед чи після застосування радіоактивного йоду, ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

Препарат може вступати в реакцію з білками і ненасиченими органічними комплексами, тому ефект повідон-йоду може бути компенсований підвищенням його дози. Слід уникати довготривалого застосування препарату, особливо на великих поверхнях, пацієнтам, які отримують препарати літію.

Особливості застосування.

Темно-коричневий колір розчину свідчить про його ефективність, зменшення насиченості кольору є ознакою зниження протимікробної активності препарату. Під дією світла або температури понад 40 °С відбувається розпад розчину. Протимікробна дія розчину виявляється при його рН від 2 до 7.

Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитовидною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфії щитовидної залози, визначення білкозв'язуючого йоду, діагностичні процедури із застосуванням радіоактивного йоду), у зв'язку з чим планування лікування захворювання щитовидної залози препаратами йоду може бути неможливим. У застосуванні повідон-йоду необхідно зробити перерву не менше 1-4 тижнів.

Розчин не призначений для внутрішнього застосування.

При передопераційній дезінфекції шкіри слід стежити, щоб під хворим не залишались залишки розчину (через можливість подразнення шкіри).

Оскільки неможливо виключити розвиток гіпертиреозу, довготривале (більше 14 днів) застосування препарату або його застосування у значних кількостях на обширних поверхнях (більше 10 % поверхні тіла) пацієнтам (особливо літнього віку) з латентними порушеннями функції щитовидної залози допустиме тільки після ретельного співставлення 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).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. На час лікування слід припинити годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для зовнішнього застосування в розведеному та нерозведеному вигляді.

Не слід змішувати препарат з гарячою водою. Припустимо лише короточасне 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
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.

Препарат призначати дітям віком від 1 року. Слід з обережністю застосовувати повідон-йод дітям, оскільки підвищення рівня йоду у плазмі крові може призвести до збільшення ризику ниркової недостатності. Необхідно контролювати функцію щитовидної залози.

Передозування.

Після застосування значної кількості полівінілпіролідону йоду (повідон-йоду) можуть виникнути такі симптоми: анурія, недостатність кровообігу, набряк гортані зі слабким

пульсом або у разі його відсутності, набряк легень, порушення обміну речовин. Довготривала обробка опікових ран розчином у значних кількостях може спровокувати порушення електролітного балансу або осмоляльності сироватки крові з порушенням функції нирок або метаболічним ацидозом.

Лікування симптоматичне.

Інтоксикація після застосування внутрішньо: негайне введення харчових продуктів, що містять крохмаль або білок (наприклад, розчин крохмалю у воді або молоко). Промивання шлунка 5 % розчином тіосульфату натрію або внутрішньовенне введення 10 мл 10 % розчину тіосульфату натрію з 3-годинними інтервалами у разі необхідності. Ретельний нагляд за функцією щитовидної залози для виключення або раннього виявлення гіпертиреозу, спричиненого йодом.

Побічні реакції.

Можливі місцеві прояви підвищеної чутливості до йоду (гіперемія, свербіж і печіння, відчуття тепла), подразнення шкіри, слизової оболонки. При прояві цих ознак слід припинити застосування препарату.

Можливий розвиток алергічних реакцій у вигляді висипання на шкірі, кропив'янки, ангіоневротичного набряку, анафілактичного шоку. Трапляються випадки гіпотиреозу і гіпертиреозу.

Тривале застосування повідон-йоду на великих ранах і при тяжких опіках може призвести до розвитку системних побічних ефектів, метаболічного ацидозу, гіпернатріємії, нейтропенії і порушення функції нирок, до розвитку симптомів йодизму (металевий присмак у роті, підвищення слиновиділення, паротит, набряк очей або гортані, кон'юнктивіт, ларингіт, риніт, бронхіт, набряк легенів, головний біль, розлади з боку травного тракту).

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.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ЙОД ПЕЧАЕВСКИЙ
(IODINE PECHAYEVSKIY)

Состав:

действующее вещество: повидон-йод; 1 мл раствора содержит 100 мг повидон-йода, что соответствует 10 мг активного йода;

вспомогательные вещества: глицерин; ноноксинол 9; кислота лимонная, моногидрат; натрия гидрофосфат; натрия гидроксид; вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор для наружного применения.

Основные физико-химические свойства: раствор темно-коричневого цвета с характерным запахом йода, без осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Антисептические и дезинфицирующие средства. Препараты йода. Повидон-йод.

Код АТХ D08A G02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Йод Печaeaвский – антисептический препарат с широким спектром противомикробного действия по отношению к бактериям, некоторым вирусам, грибам и простейшим микроорганизмам. При контакте с кожей и слизистыми оболочками йод постепенно освобождается и оказывает бактерицидное действие.

При образовании комплекса с полимером поливинилпирролидона йод в значительной мере теряет местнораздражающее действие, присущее спиртовым растворам йода, и поэтому хорошо переносится кожей, слизистыми оболочками и пораженными поверхностями.

Благодаря механизму действия резистентность к препарату, в том числе вторичная резистентность при длительном применении, не развивается.

Фармакокинетика.

Длительное нанесение препарата на большие раневые поверхности или тяжелые ожоги, а также слизистые оболочки, может привести к всасыванию значительного количества йода. Как правило, вследствие длительного применения препарата содержание йода в крови быстро увеличивается. Концентрация возвращается к начальному уровню через 7-14 суток после последнего применения препарата.

Абсорбция и почечная экскреция повидон-йода зависит от его молекулярной массы, а поскольку она колеблется в пределах 35000-50000, то возможна задержка вещества. Выделяется препарат из организма преимущественно почками.

Объем распределения соответствует приблизительно 38 % массы тела, время биологического полувыведения после вагинального применения составляет около 2 суток. Нормальный общий уровень йода в плазме крови составляет приблизительно 3,8-6,0 мкг/дл, а уровень неорганического йода – 0,01-0,5.

Клинические характеристики.

Показания.

Дезинфекция рук (гигиеническая и хирургическая) и антисептическая обработка кожи и слизистых оболочек, например, перед хирургическими операциями, гинекологическими и акушерскими процедурами, катетеризацией мочевого пузыря, биопсией, инъекциями, пункциями, взятием крови, а также как первая помощь при случайном загрязнении кожи инфицированным материалом.

Антисептическая обработка ран и ожогов.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к йоду или другим компонентам препарата, гипертиреоз, аденома или нарушения функции щитовидной железы, герпетиформный дерматит Дюринга, период перед или после применением радиоактивного йода, почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Повидон-йод не следует применять одновременно с дезинфицирующими средствами, содержащих хлоргексидин, перекись водорода, тауролидин, сульфадiazин серебра, ртуть и щелочи, из-за возможного частичного снижения активности препарата.

Одновременное местное нанесение повидон-йода и бензойной настойки приводит к снижению значения pH, что может вызвать ощущение жжения, особенно если рана перевязана.

Препарат может вступать в реакцию с белками и ненасыщенными органическими комплексами, поэтому эффект повидон-йода может быть компенсирован повышением его дозы. Следует избегать длительного применения препарата, особенно на больших поверхностях, пациентам, применяющим препараты лития.

Особенности применения.

Темно-коричневый цвет раствора свидетельствует об его эффективности, уменьшение насыщенности цвета является признаком снижения противомикробной активности препарата. Под действием света или температуры выше 40 °C происходит распад раствора. Противомикробное действие раствора проявляется при его pH от 2 до 7.

Применение повидон-йода может снизить поглощение йода щитовидной железой, которое может повлиять на результаты некоторых обследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение белковосвязывающего йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может быть невозможным. В применении повидон-йода необходимо сделать перерыв не менее 1-4 недель.

Раствор не предназначен для внутреннего применения.

При предоперационной дезинфекции кожи необходимо следить, чтобы под больным не оставалось остатков раствора (через возможность раздражения кожи).

Поскольку невозможно исключить развитие гипертиреоза, длительное (более 14 дней) применение препарата или его применение в значительных количествах на обширных поверхностях (более 10 % поверхности тела) пациентам (особенно пожилого возраста) с латентными нарушениями функции щитовидной железы допустимо только после тщательного сопоставления ожидаемой пользы и возможного риска. Таких пациентов следует контролировать для выявления ранних признаков гипертиреоза и надлежащего обследования функций щитовидной железы, даже после прекращения применения препарата (на период до 3 месяцев).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности. На время лечения следует прекратить кормление грудью.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Препарат предназначен для наружного применения в разведенном и неразведенном виде.

Не следует разводить препарат с горячей водой. Допустимо лишь кратковременное нагревание до температуры тела.

Дозирование.

Неразведенный 10 % раствор применять для обработки рук и кожи перед хирургической операцией, катетеризацией мочевого пузыря, инъекциями, пункциями. Раствор можно применять 2-3 раза в сутки.

Гигиеническая дезинфекция рук: 2 раза по 3 мл неразведенного раствора – каждая доза по 3 мл остается на коже в течение 30 секунд.

Хирургическая дезинфекция рук: 2 раза по 5 мл неразведенного раствора – каждая доза по 5 мл остается на коже в течение 5 минут.

Для дезинфекции кожи неразведенный раствор после его применения остается до высыхания.

По указанным выше показаниям раствор можно использовать после разведения водопроводной водой. При операциях, а также при антисептической обработке ран и ожогов для разведения нужно использовать физиологический раствор или раствор Рингера.

Рекомендуются такие разведения:

Показания	Разведения	Объем препарата/объем растворяющего раствора
Погружения и сидячие ванны	1:25	40 мл/1 л
Предоперационная ванна	1:100	10 мл/1 л
Гигиеническая ванна	1:1000	10 мл/10 л
Спринцевание влагалища	1:25	4 мл/100 мл
Введение ВМС		
Орошение промежности		
Орошения в урологии		
Орошения хронических и послеоперационных ран	1:2 – 1:20	50 мл – 5 мл/100 мл
Орошения в ортопедии и травматологии	1:10	10 мл/100 мл
Орошения при операциях в полости рта		

Раствор следует разводить непосредственно перед использованием.

Дети.

Препарат назначать детям с 1 года. Следует с осторожностью применять повидон-йод детям, поскольку повышение уровня йода в плазме крови может привести к увеличению риска почечной недостаточности. Необходимо контролировать функцию щитовидной железы.

Передозировка.

После применения значительного количества поливинилпирролидона йода (повидон-йода) могут возникнуть такие симптомы: анурия, недостаточность кровообращения, отек гортани со слабым пульсом или при его отсутствии, отек легких, нарушения обмена веществ. Длительная обработка ожоговых ран раствором в значительных количествах может спровоцировать нарушения электролитного баланса или осмоляльности сыворотки крови с нарушением функции почек или метаболическим ацидозом.

Лечение симптоматическое.

Инттоксикация после применения внутрь: немедленное введение пищевых продуктов, содержащих крахмал или белок (например, раствор крахмала в воде или молоко). Промывание желудка 5 % раствором тиосульфата натрия или внутривенное введение 10 мл 10 % раствора тиосульфата натрия с 3-часовыми интервалами по мере необходимости. Тщательное наблюдение за функцией щитовидной железы для исключения или раннего выявления гипертиреоза, вызванного йодом.

Побочные реакции.

Возможны местные проявления повышенной чувствительности к йоду (гиперемия, зуд и жжение, ощущение тепла), раздражение кожи, слизистой оболочки. При проявлении этих признаков следует прекратить применение препарата.

Возможно развитие аллергических реакций в виде сыпи на коже, крапивницы, ангионевротического отека, анафилактического шока. Встречаются случаи гипотиреоза и гипертиреоза.

Длительное применение повидон-йода на больших ранах и при тяжелых ожогах может привести к развитию системных побочных эффектов, метаболического ацидоза, гипернатриемии, нейтропении и нарушению функции почек, к развитию симптомов йодизма (металлический привкус во рту, повышение слюноотделения, паротит, отек глаз или гортани, конъюнктивит, ларингит, ринит, бронхит, отек легких, головная боль, расстройства со стороны пищеварительного тракта).

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 мл раствора во флаконе с пробкой-капельницей; по 1 флакону в пачке из картона.

По 50 мл или по 100 мл раствора во флаконе с насадкой; по 1 флакону в пачке из картона.

По 120 мл раствора в банке с пробкой-капельницей; по 1 банке в пачке из картона.

По 1000 мл в контейнерах пластиковых.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.