

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

05475-2018

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йод, 50 мг/мл, раствор спиртовой для наружного применения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: йод.

1 мл лекарственного препарата содержит 0,05 г йода.

Один флакон 10 мл содержит 0,5 г йода.

Один флакон 15 мл содержит 0,75 г йода.

Один флакон 800 мл содержит 40 г йода.

Один флакон 900 мл содержит 45 г йода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор спиртовой для наружного применения 50 мг/мл.

Прозрачная красно-бурого цвета жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению.**

Применяют наружно как антисептическое средство при инфекционно-воспалительных заболеваниях кожи, для обработки операционного поля, для профилактики инфицирования небольших повреждений целостности кожи.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**Взрослые

При обработке операционного поля: кожу дважды протирают стерильным марлевым тампоном, смоченным в растворе лекарственного препарата.

Общее время обработки – 4 - 6 минут.

Как антисептическое средство: раствором йода смачивают ватный тампон, который используют для обработки пораженных участков кожи.

Не следует применять лекарственный препарат более 10 дней.

Дети*Дети до 2 лет*

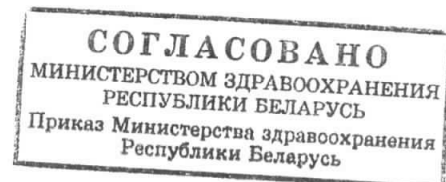
Не применять у новорожденных. Не рекомендуется применять у детей до 2 лет (см. раздел 4.4. «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Дети старше 2 лет

Следует использовать наименьшие возможные дозы препарата Йод (см. раздел 4.4. «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)



Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- пациентам с нарушением функции щитовидной железы (гипертиреоз) или получающие терапию препаратами лития;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- фурункулез, угревая сыпь, геморрагический диатез, крапивница, диабетические трофические язвы;
- новорожденные дети.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Только для наружного применения.

Не следует допускать попадания неразведенного лекарственного препарата на слизистые оболочки рта, глаз, влагалища и прямой кишки. При случайном попадании препарата на данные участки следует немедленно промыть их водой.

Не рекомендуется использовать при глубоких или колотых ранах, серьезных ожогах, при укусах животных, так как использование лекарственного препарата может вызвать избыточное поглощение йода и раздражение тканей.

Не рекомендуется обрабатывать лекарственным препаратом обширные участки кожи, закрывать обработанный участок кожи повязкой, так как это может увеличить риск развития нежелательных реакций.

Не использовать лекарственный препарат более 10 дней!

Дети

Применения высоких доз йода следует избегать у детей раннего возраста, т.к. их кожа обладает более высокой проницаемостью и у них чаще наблюдается высокая чувствительность к йоду, что повышает риск развития гипотиреоза. У новорожденных детей применение препарата Йод противопоказано и не рекомендуется у детей в возрасте до 2 лет. У детей старше 2 лет следует использовать наименьшие возможные дозы препарата. Следует избегать попадания препарата Йод в рот и проглатывания.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака, белой осадочной ртутью (образуется взрывчатая смесь), с дезинфицирующими средствами, содержащими ферменты.

Щелочная или кислая среда, присутствие жира, гноя, крови ослабляют антисептическую активность.

При совместном применении с желтой ртутной мазью возможно образование ртути йодида, обладающего прижигающим действием.

Применение лекарственного препарата может влиять на результаты исследований функций щитовидной железы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не рекомендуется применение лекарственного препарата в период беременности и кормления грудью из-за возможного риска развития нарушений функции щитовидной железы у плода или ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Таблица нежелательных реакций

В таблице перечислены нежелательные реакции согласно классификации по системам и органам, а также частоте встречаемости.

Нежелательные реакции далее классифицированы по системам органов и частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс по MedDRA	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Лимфаденопатия, эозинофилия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Раздражение кожи; контактный дерматит; аллергические реакции (включая ангионевротический отёк, крапивницу); при длительном применении на обширных раневых поверхностях – «йодизм» (слезотечение, гиперсаливация, ринорея, бронхорея, отёк слизистых оболочек); может вызывать кожные кровоизлияния или пурпуры
Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	Редко	Артралгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Лихорадка

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. ПередозировкаСимптомы

Препарат предназначен только для наружного местного применения.

Симптомы острого отравления при приеме внутрь йода включают неприятный металлический привкус, рвоту, боли в животе и диарею, возможны жажда и головная боль.

При передозировке возможны явления йодизма, раздражения и ожоги.

При вдыхании концентрированных паров – поражение верхних дыхательных путей (ожог, ларинго- и бронхоспазм).

При попадании концентрированных растворов внутрь – тяжёлые ожоги пищеварительного тракта; в случае приёма внутрь – развитие гемолиза, гемоглобинурия; летальная доза составляет около 3 г.

Лечение

При тяжёлой кожной реакции на йод лекарственный препарат должен быть немедленно удален 70 % этиловым спиртом. Также рекомендуется промыть кожу большим количеством воды в течение 15 минут.

При случайном проглатывании, если пациент в сознании – принимать молоко или крахмальную взвесь внутрь каждые 15 минут.

Другие методы лечения включают приём активированного угля и 1 % или 5 % раствора тиосульфата натрия для восстановления йода до менее токсичных йодидов.

Для купирования болевого синдрома возможно применение петидина или сульфата морфина под наблюдением врача. Может потребоваться трахеостомия.

Системная токсичность может привести к шоку, тахикардии, лихорадке, метаболическому ацидозу и почечной недостаточности. Смерть может быть вызвана недостаточностью кровообращения, отёком надгортанника, приводящим к асфиксии, аспирационной пневмонии или отёку лёгких. При остром отравлении может возникнуть стриктура пищевода.

В случае проглатывания достаточно разбавленного раствора йода, способного вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, показано промывание желудка 0,5 % раствором натрия тиосульфата или внутривенное введение раствора натрия тиосульфата 30 % – до 300 мл.

Если лекарственный препарат не применяется для обработки крупных открытых ран или используется не более 10 дней, клинически значимая системная абсорбция маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Антисептики и дезинфицирующие препараты. Антисептики и дезинфицирующие препараты. Препараты йода. Йод.

Код АТХ: D08AG03.

Антисептическое средство. Основным действующим веществом является молекулярный йод, который обладает противомикробными и противогрибковыми свойствами. Йод способен окислять и денатурировать белки микроорганизмов, вызывая их гибель. Для препаратов молекулярного йода характерно выраженное местнораздражающее действие на ткани, а в высоких концентрациях – прижигающий эффект. При абсорбции и поступлении в кровь может оказывать системное действие, участвуя в синтезе гормонов щитовидной железы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При контакте с кожей на 30 % превращается в йодиды, а остальная часть остаётся в форме элементарного йода. С поверхности кожи частично всасывается. Абсорбированная часть может поступать в ткани и органы, селективно поглощаясь щитовидной железой.

Поглощение йода через повреждённую кожу и слизистые оболочки может быть значительным.

Биотрансформация / выведение

Йод выделяется почками (главным образом), кишечником, потовыми и молочными железами.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид

Спирт этиловый 50 % (приготовленный из спирта этилового 96 % и воды очищенной)

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Беречь от огня.

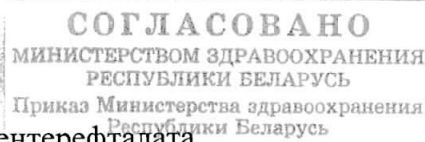
6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Йод, 50 мг/мл, раствор спиртовой для наружного применения.

10 мл или 15 мл во флаконы из стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами и крышками укупорочно-навинчиваемыми или крышками навинчиваемыми.

Флакон вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона (упаковка №1).

03 4 1 Б - 20 1 8



Для медицинских стационаров:

800 мл или 900 мл во флаконе полимерном из полиэтилентерефталата.

6 флаконов вместе с общей характеристикой лекарственного препарата в количестве, равном количеству флаконов, помещают в коробку из картона (упаковка №6).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 73-56-12, +375 (177) 73-11-56

<http://www.borimed.com>

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 73-56-12, +375 (177) 73-11-56

Эл. почта: market@borimed.com

Условия отпуска из аптек

Флаконы 10 мл и 15 мл (в упаковке № 1) – без рецепта.

Флаконы 800 мл или 900 мл – для медицинских стационаров.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

18/05/268

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20.10.1999

Дата последнего подтверждения регистрации: 30.05.2018

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

07.08.2022

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.