

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Повидон-йод-DF

#### **Международное непатентованное название**

Повидон

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для наружного и местного применения по 50 мл, 100 мл и 1 л

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие препараты. Препараты йода. Повидон-йод.

Код АТХ D08AG02

#### **Показания к применению**

- антисептическая обработка при профилактике и лечении инфекций.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к вспомогательному веществу
- гипертиреоз
- другие острые заболевания щитовидной железы
- декомпенсированная сердечная недостаточность
- до и после применения радиоактивного йода (до окончания приема препарата)
- герпетический дерматит Дюринга

Решение: N070102

Дата решения: 22.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

– беременность и период лактации

– детский возраст до 6 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

У пациентов с увеличенными щитовидными железами, узлами щитовидной железы, автономными аденомами или функциональной автономией, или другими неострыми заболеваниями щитовидной железы при употреблении большого количества йода существует риск развития индуцированного йодом гипертиреоза. У этих пациентов, длительное применение (например, более 14 дней) или на большую площадь (например > 10% поверхности тела) Повидон-йода-DF возможно только при наличии строгих показаний. Даже после прекращения терапии, особенно у пожилых людей, до 3 месяцев следует обращать внимание на развитие ранних симптомов гипертиреоза на срок и при необходимости контролировать функцию щитовидной железы. Новорожденные и маленькие дети подвергаются повышенному риску развития гипотиреоза при употреблении большого количества йода. Из-за повышенной проницаемости кожи и повышенной чувствительности к йоду повидон-йод нельзя применять у новорожденных и младенцев. У маленьких детей может потребоваться проверка функции щитовидной железы (например, уровней Т4 и ТТГ). Следует полностью избегать перорального приема ребенком повидон-йода. Во время предоперационной обработки кожи дезинфицирующим раствором Повидон-йода-DF следует избегать скопления препарата в складках кожи или под лежащим пациентом. Продолжительный контакт может вызвать раздражение или, в редких случаях, серьезные кожные реакции. Кроме того, скопление может вызвать ожоги кожи. При появлении раздражения кожи, контактного дерматита или гиперчувствительности применение препарата необходимо прекратить. Повидон-йода-DF не должен проникать под точки контакта электродов. При обработке больших участков ожогов препаратом Повидон-йода-DF может возникнуть нарушение осмолярности электролитов и сыворотки, и связанного с ними нарушения функции почек или метаболического ацидоза. В случае метаболического ацидоза и почечной недостаточности Повидон-йода-DF не следует применять или лечение следует прекратить. При использовании в области ротоглотки, особенно у интубированных пациентов, следует принять меры предосторожности для предотвращения аспирации Повидон-йода-DF. Аспирация повидон-йода в дыхательные пути может привести к таким осложнениям, как пневмония.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Решение: N070102

Дата решения: 22.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Повидон-йод может вступать в реакцию с белком и различными другими органическими веществами, такими как компоненты крови и гноя, что может снизить его эффективность. Это можно компенсировать предварительной очисткой раны, большим количеством Повидон-йода-DF или повторным нанесением.

Любое взаимодействие с другими препаратами визуально выражается в обесцвечивании Повидон-йода-DF. Изменение цвета является синонимом снижения эффективности. Повидон-йода-DF нельзя использовать одновременно с препаратами, содержащими следующие вещества, так как это может ослабить действие друг друга:

- сульфадiazин серебра, например, в перевязочных материалах (образование йодида серебра),
- перекись водорода (восстановление йода),
- тауролидин (окисление и инактивация йодом),
- ферментативные средства для обработки ран (окисление ферментного компонента). Повидон-йода-DF не следует использовать одновременно с дезинфицирующими средствами, содержащими ртуть, на тех же или соседних участках, поскольку может образоваться коррозионный йодид ртути.

Повидон-йода-DF не следует использовать одновременно с антисептиками на основе октенидина на тех же или соседних участках, поскольку на пораженных участках может появиться временное потемнение.

Длительное использование Повидон-йода-DF на обширных участках кожи у пациентов, одновременно получающих литиевую терапию, может привести к временному гипотиреозу из-за возможного аддитивного гипотиреоидного эффекта.

Использование Повидон-йода-DF может снизить абсорбцию йода щитовидной железой; это может привести к нарушению скинтиграфии щитовидной железы, определения РВИ (связанного с белками йода) и диагностики радиоактивного йода, а также сделать невозможным плановую радиоiodную терапию, поэтому это противопоказано. После окончания лечения следует выдержать период ожидания в 1-2 недели до применения радиоактивного йода.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Повидон-йод-DF нельзя применять у детей до 6 лет.

#### ***Во время беременности или лактации***

Повидон-йод-DF не следует использовать во время беременности и кормления грудью, за исключением случаев, когда это явно необходимо.

Решение: N070102

Дата решения: 22.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Чрезмерное потребление йода после первого триместра беременности и во время кормления грудью может привести к временному гипотиреозу с повышенным уровнем ТТГ у плода или новорожденного.

Йод проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. Кроме того, йод содержится в более высоких концентрациях в грудном молоке по сравнению с сывороткой. Следует избегать случайного перорального приема младенцем раствора Повидон-йода-DF через контакт с обработанной областью кормящей матери.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Дезинфицирующий раствор Повидон-йод-DF практически не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Раствор не предназначен для приема внутрь!

### ***Метод и путь введения***

*Дезинфекция кожи, слизистых оболочек и ран*

*Равномерно и плотно нанести на дезинфицируемую область кожи и оставить на 2 - 3 минуты до высыхания. При необходимости повторить.*

*Лечение следует продолжать до тех пор, пока есть признаки инфекции или особого риска инфицирования, или до заживления. Если инфекция рецидивирует, лечение можно возобновить. При дезинфекции кожи перед операцией всегда дайте ей полностью высохнуть и избегайте скопления препарата в складках кожи или под лежащим пациентом.*

*По ряду показаний рекомендуется использовать дезинфицирующий раствор Повидон-йод-DF в разбавленном виде. В зависимости от области применения для разведения подходят вода, стерильная вода, стерильный физиологический раствор или фосфатный буфер (рН 6,8, офтальмология).*

*На практике доказали свою эффективность следующие разведения:*

*Спринцевание, дренаж*

*Вагинальное орошение: 1:25*

*Мочевой пузырь: 1: 20/1: 10*

*Брюшина / грудная клетка: 1:20*

*Толстая кишка: 1:10*

*Орошение ран: 1:10*

*Хирургия полости рта: 1: 20/1: 10*

*Офтальмология*

*Предоперационная офтальмология: 1: 8*

Решение: N070102

Дата решения: 22.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## *Ванны*

*Сидячая / погружная ванна: 1:25*

*Предоперационная ванна: 1: 500/1: 100*

*Гигиеническая полная ванна: 1: 1000*

*При использовании для промывания необходимо соблюдать следующее:*

*В случае инфекций (перитонит, остеомиелит и т. д.). Перед использованием дезинфицирующего раствора Повидон-йод-DF, из-за риска выделения эндотоксина из поврежденных бактерий, сначала промойте физиологическим раствором для предварительной очистки.*

*Следует избегать того, чтобы дезинфицирующий раствор Повидон-йод-DF оставался в ране или полости тела.*

*Разбавленные растворы предназначены для немедленного использования из-за их пониженной стабильности. Особенно это касается растворов, разбавленных фосфатным буфером.*

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

При случайном приеме внутрь большого количества. Рекомендуется уточнить возможность развития «йодизма».

При приеме большого количества препарата рекомендуется принять активированный уголь, промыть желудок, искусственно вызвать рвоту.

## **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

### *Редко*

- гиперчувствительность (аллергические реакции замедленного типа)
- кожные реакции гиперчувствительности (например, контактные аллергические реакции позднего типа, которые могут проявляться, в виде кожного зуда, эритемы, пузырьков и т.п.).

### *Очень редко*

- анафилактические реакции, часто сопровождающиеся падением артериального давления, головокружением, тошнотой и, возможно, одышкой
- ангионевротический отек
- йод-индуцированный гипертиреоз у предрасположенных лиц (иногда с симптомами тахикардии или возбужденного состояния)

### *Неизвестно*

- гипотиреоз
- электролитный дисбаланс, метаболический ацидоз

Решение: N070102

Дата решения: 22.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- пневмония (осложнение в результате аспирации, при применении бетадина в области ротоглотки)
- острая почечная недостаточность с олиго-/анурией, аномальная осмолярность крови
- ожоги кожи, возникающие при проведении предоперационной обработки в результате накопления раствора в складках кожи или под лежащим пациентом.

У пациентов с дисфункцией щитовидной железы в анамнезе, после употребления большого количества йода может возникнуть гипотиреоз (например, в ходе интенсивного использования повидон-йода при лечении ран и ожогов в течение длительного периода времени).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

100 мл препарата содержит:

*активное вещество:* повидон-йод 10.0 г (в пересчете на активный йод – 1.0 г);

*вспомогательное вещество:* вода очищенная.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Темно-коричневая, вязкая жидкость со слабым запахом йода. Смешивается с водой в любых соотношениях.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 50 мл, 100 мл препарата в круглых или плоских полиэтиленовых флаконах-капельницах, укупоренные завинчивающимися крышками из полимера. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац.

Решение: N070102

Дата решения: 22.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Или по 1 л препарата в полиэтиленовых бутылках, укупоренные завинчивающимися крышками из полимера. На каждый бутылку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся.

Бутылки с наклеенными на них инструкциями или вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках по количеству бутылок помещают в групповую упаковку – коробки из картона коробочного.

### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3  
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3  
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

### ***Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3  
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес:

Решение: N070102

Дата решения: 22.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Решение: N070102

Дата решения: 22.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N070102

Дата решения: 22.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе