

УТВЕРЖДЕНА

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

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш)

Торговое наименование

Повидон-йод-DF

Международное непатентованное название

Повидон

Лекарственная форма

Спрей для наружного и местного применения по 30 мл, 50 мл, 100 мл

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
- одновременное применение радиоактивного йода
- герпетический дерматит Дюринга
- беременность и период лактации

Решение: N044321

Дата решения: 03.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

– 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 индуцированного йодом гипертиреоза. У этих пациентов Повидон-йода-DF следует наносить на кожу только в течение более длительного периода времени (например, более 14 дней) или на большую площадь (например, > 10% поверхности тела), если это строго указано. Даже после прекращения терапии, особенно у пожилых людей, следует обращать внимание на ранние симптомы возможного гипертиреоза на срок до 3 месяцев 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, уровнем Т4 и ТТГ). Следует полностью избегать перорального приема ребенком повидон-йода. Во время предоперационной дезинфекции 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 необходимо прекратить. Повидон-йода-DF не должен проникать под точки контакта электродов. При обработке больших участков ожогов препаратом Повидон-йода-DF может способствовать возникновению нарушений 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 рта и горла, 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

Повидон-йод может вступать в реакцию с белком и различными другими органическими веществами, такими как компоненты крови и гноя, что

Решение: N044321

Дата решения: 03.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

может снизить его эффективность. Это можно компенсировать предварительной очисткой раны, большим количеством Повидон-йода-DF или повторением нанесения.

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: сульфадиазин 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 может снизить абсорбцию йода щитовидной железой; это может привести к нарушению скинтиграфии щитовидной железы, определения РВІ (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 не является тератогенным.

При применении беременным женщинам и во время грудного вскармливания показания должны быть строго установлены, а использование повидон-йода крайне ограничено. Беременным женщинам или во время грудного вскармливания показан мониторинг функции щитовидной железы у матери или ребенка. Повидон-йод-DF может вызывать преходящий гипотиреоз (повышение ТТГ).

Во время беременности или лактации

Йод проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. Кроме того, йод содержится в более высоких концентрациях в

Решение: N044321

Дата решения: 03.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

грудном молоке по сравнению с сывороткой . Следует избегать случайного перорального приема младенцем дезинфицирующего спрея Повидон-йод-DF через контакт с обработанной областью кормящей матери.

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

Спрей 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.

При использовании для полоскания необходимо соблюдать следующее:

В случае инфекций перед использованием спрея Повидон-йод-DF, из-за риска выделения эндотоксина из поврежденных бактерий, сначала промойте физиологическим раствором для предварительной очистки.

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

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.

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

Очень редко:

Решение: N044321

Дата решения: 03.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

- 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
- острая почечная недостаточность, аномальная осмолярность крови.

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

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 30 мл, 50 мл, 100 мл препарата в пластиковых флаконах с распылительной насадкой и защитным колпачком.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

Решение: N044321

Дата решения: 03.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

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

Держатель регистрационного удостоверения

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

Решение: N044321

Дата решения: 03.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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: N044321

Дата решения: 03.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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