

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
20\_ жылғы “\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық  
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**Повидон - Йод -DF**

**Саудалық атауы**

Повидон - Йод - DF

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Сыртқа және жергілікті қолдануға арналған 30 мл, 50 мл, 100 мл, 1 л ерітінді

**Құрамы**

100 мл препараттың құрамында

*белсенді зат -*

повидон-йод

10.0

(белсенді йодқа қайта шаққанда)

1.0

*қосымша зат:* тазартылған су

**Сипаттамасы**

Қара-қоңыр, йодтың әлсіз иісі бар тұтқыр сұйықтық. Кез келген арақатынаста сумен араласады.

**Фармакотерапиялық тобы**

Антисептиктер және дезинфекциялайтын препараттар. Йод препараттары.

Повидон-Йод

АТХ коды D08AG02

## **Фармакологиялық қасиеттері**

### **Фармакокинетикасы**

Повидон-Йод-DF препаратын зақымданбаған теріге жергілікті қолданғанда йодтың сіңірілуі мардымсыз. Кешенді молекуласының мөлшерінің үлкен болуына байланысты, повидон-йод биологиялық бөгеттер арқылы нашар өтеді; йодтың жүйелі әсері іс жүзінде байқалмайды. Терімен және шырышты қабаттармен жанасқанда 30% повидон-йод йодидке, ал қалғаны белсенді йодқа айналады. Йодидтер негізінен қалқанша безде жиналады. Бос йодидтер негізінен несеппен, аздаған мөлшері нәжіспен, сілекеймен, термен шығарылады. Йодидтер плацентарлық бөгет арқылы өтеді және емшек сүтіне бөлінеді.

### **Фармакодинамикасы**

Повидон-йод-DF поливинилпирролидон (повидон) полимерінің йодпен кешені болып табылады.

Поливинилпирролидонның болуына байланысты белсенді йод тіндерге тітіркендіретін және күйдіретін әсерсіз, микроорганизмдерге антисептикалық әсер білдіріп, препараттан баяу және біртіндеп бөлінеді. Повидон-йод-DF препаратын қолданған жерде йодтың барлық мөлшері босағанша сақталатын жіңішке боялған үлбір қалады. Повидон-йод-DF препаратының бактерицидті әсері тепе-теңдік реакция жолымен бос йодтың бөлінуімен байланысты. Осылайша, повидон-йод кешені, ұдайы элементті йод бөлетін және белсенді бос йодтың тұрақты концентрациясымен қамтамасыз ететін йод қоры болып табылады. Бос йод микроорганизмдердің құрылымдық ақуыздарының және ферменттердің ОН- аминқышқыл тізбегімен немесе SH- тотығу топтарымен әрекеттесіп, осы ферменттер мен ақуыздардың белсенділігін басады және жояды.

Осы кезде йод түссізденеді, осыған байланысты қоңыр түске боялуының қарқындылығы препарат тиімділігінің индикаторы болып табылады. Түссізденгеннен кейін препаратты қайта жағуға болады.

Грамоң және грамтеріс бактерияларға (*M. Tuberculosis* қоспағанда) жылдам бактерицидті әсер етеді.

Повидон-йод-DF ерітіндісі суда ериді және жеңіл жуылып кетеді.

### **Қолданылуы**

- хирургияда, травматологияда, комбустиологияда, стоматологияда жарақат инфекциясын емдеу және профилактикасы
- тесілулерді, трофикалық ойылуларды, “диабеттік” табанды өндеуде
- ауыз қуысының қабынуы және инфекциялық ауруы кезінде
- хирургиялық операциялар, инвазиялық зерттеулер (пункция, биопсия, инъекция және т.с.с) кезінде тері мен шырышты қабаттарды антисептикалық өндеуде
- дренаж, катетер, зонд айналасындағы теріні антисептикалық өндеуде

- хирургтың, медициналық қызметкердің қолын операцияға дейін және кейін өңдеу үшін, жұқпа жұқтырған науқастарды күтімі кезінде қолдарын өңдеу үшін

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Повидон-Йод- DF ерітіндісі сұйылтылған және сұйылтылмаған түрінде сыртқа қолдануға арналған.

Ерітіндіні ішке қабылдауға болмайды!

Ерітіндіні тікелей қолданар алдында сұйылту керек.

Дайын ерітіндіні сақтауға болмайды!

Препаратты ыстық сумен сұйылтуға болмайды.

Теріні операция алдында өңдегенде науқастың астында артық ерітіндінің қалмағанын тексеру керек (теріні тітіркендіру мүмкіндігіне байланысты).

Жұқпа жұқтырған тері беткейлері мен шырышты қабаттарды өңдеу үшін сыртқа қолдануға арналған — 10 % сұйылтылмаған ерітіндіні зақымданған жерлерге жағады және 1–2 минутқа қалдырады, содан кейін мұқият шайып тастайды.

Жағу және ылғал компресстер үшін 10 % сұйылтылмаған ерітінді ұсынылады.

Хирург пен медициналық қызметкерлердің қолын өңдеу үшін сыртқа қолдануға арналған — 5 мл 10 % сұйылтылмаған ерітіндіні 5 минут ішінде алақанмен шынтаққа дейін жағады, содан кейін қолды мұқият шаяды, емшараны екі рет қайталайды.

Жаралар, күйіктерді асептикалық өңдеу, терінің бактериялық инфекцияларында шырыштарды дезинфекциялау үшін 10% ерітінді қолданылады (Повидон-Йод-DF препаратын сумен 1:10 қатынаста ерітеді).

Науқасты гигиеналық өңдеу үшін 1:100 сұйылтудағы 10% сулы ерітіндіні қолданады. Дененің бар беткейі Повидон-Йод- DF сұйылтылған ерітіндісімен біркелкі өңделуі керек және 2-минуттық экспозициядан кейін ерітіндіні жылы сумен шайып тастау керек.

Қолдану ұзақтығы аурудың сипаты, оның айқындығына байланысты және дәрігермен анықталады.

### **Жағымсыз әсерлері**

*Жиі:*

- йодқа аллергиялық реакция (қышыну, гиперемия, есекжем)
- сирек аппликация орнындағы қысқа мерзімдік күйдіру сезімі немесе ауыз қуысындағы құрғақтық сезімі
- гипотиреоз (Повидон-йод-DF көп мөлшерін қолданғаннан кейін немесе ұзақ уақыт қолданғаннан кейін)
- операцияға дайындаған кезде пациенттің астында ерітіндінің артығы жиналуы себебінен терінің химиялық күйі,

*Повидон-йод-DF көп мөлшерде қолданғаннан кейін (мысалы, күйіктерді емдеуде)):*

- электролиттік теңгерімнің бұзылуы
- метаболизмдік ацидоз
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі
- қанның осмолярлығының өзгеруі

*Сирек:*

- жоғары сезімталдық
- жанаспалы дерматит (эритема, терідегі шағын сулы бөртпелер, қышыну секілді симптомдармен)

*Өте сирек:*

- анафилаксиялық реакция
- гипертиреоз (кейде тахикардия және мазасыздық секілді симптомдармен қатар жүретін). Анамнезінде қалқанша без ауруларымен пациенттерде Повидон-йод-DF препаратын көп мөлшерде қолданғаннан кейін (мысалы, терінің ауқымды беткейінде жаралар мен күйіктерді өңдеу үшін повидон-йод ерітіндісін ұзақ уақыт қабылдағаннан кейін)
- ангионевроздық ісіну
- йодизм (ауызда металл тату, сілекей бөлінуінің артуы, көз немесе көмейдің ісінуі)

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- йодқа немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- гипертиреоз
- қалқанша бездің басқа да жедел аурулары
- жүректің қалпына келмейтін жеткіліксіздігі
- радиоактивті йодты бір мезгілде қолдану
- Дюрингтің герпес тәрізді дерматиті
- жүктілік және лактация кезеңі
- 6 жасқа дейінгі балаларға

Препарат бүйрек жеткіліксіздігімен пациенттерде *сақтықпен* қолданылады.

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Препарат ақуыздармен және қанықпаған органикалық кешендермен реакцияға түсуі мүмкін, сондықтан Повидон-йод-DF әсері оның дозасын жоғарылатумен қалпына келтірілуі мүмкін.

Литий препараттарын қабылдайтын пациенттерде әсіресе үлкен беткейлерде ұзақ қолданудан аулақ болу керек.

Повидон-йод-DF тотықтандыратын әсері әртүрлі диагностикалық тесттерде жалған оң нәтижелерге (мысалы, толуидин мен гваяк шайырын қолданумен нәжіс пен несепте гемоглобин мен глюкозаны анықтау) әкелуі мүмкін.

Повидон-йод-DF ерітіндісінен йодтың сіңуі қалқанша бездің функциялық тестілерінің нәтижесін өзгертуі мүмкін.

Повидон-йод-DF қолдану қалқанша безбен йодтың сіңуін төмендетуі мүмкіндігін, ол өз кезегінде кейбір зерттеулер мен емшаралардың нәтижесіне әсер етуі мүмкіндігіне (қалқанша бездің сцинтиграфиясы, ақуызбен байланысқан йодты анықтау, радиоактивті йодты қолданумен диагностикалық емшаралар) байланысты йод препаратымен қалқанша без ауруын емдеуді жоспарлау ықтималдылығын болдырмауы мүмкін. Повидон-йод-DF препаратын қабылдауды тоқтатқаннан кейін келесі сцинтиграфия жасағанға дейін белгілі уақыт аралығын сақтау керек.

#### *Сыйымсыздығы*

Повидон-йод-DF препараты қалпына келтіретін заттармен, алкалоидтар тұздарымен, иіткіш қышқылмен, салицил қышқылымен, күміспен, сынап және висмут тұздарымен, толундинмен, сутегінің асқын тотығымен, ферментті препараттармен сыйымсыз.

### **Айрықша нұсқаулар**

Пациентті операция алдында дайындау үшін науқастың астында артық сұйық жиналып қалмағанына көз жеткізіңіз. Ерітіндімен ұзақ уақыт жанасу терінің тітіркенуін, ал сирек жағдайларда – тері тарапынан ауыр реакциялар туындатуы мүмкін. Науқастың астында ерітіндінің жиналуы химиялық күйдіру туындатуы мүмкін. Терінің тітіркенуінде, жанаспалы дерматитте немесе жоғары сезімталдықта препараты қабылдауды тоқтату керек.

Препаратты қолданар алдында жылытуға болмайды.

Зобпен, қалқанша бездің түйінді өзгерістерімен және қалқанша бездің басқа да жедел ауруларымен пациенттер йодтың үлкен мөлшерлерін қолданғанда гипертиреоздың дамуының жоғары қаупін иеленеді. Пациенттердің осы тобында бірдей көрсеткіштердің болмауына байланысты повидон-йод ерітіндісін терінің ауқымды беткейінде ұзақ уақыт бойы қолдануға болмайды. Осындай пациенттерді гипертиреоздың ерте белгілерін анықтау үшін бақылау және қажет болғанда тіпті препаратты қолдануды тоқтатқаннан кейін де қалқанша бездің функциясын бақылау керек.

Повидон-Йод-DF препаратын радиоактивті йодты қолданумен сцинтиграфия өткізуге дейін және кейін немесе радиоактивті йодпен қалқанша без карциномасын емдегенде қолдануға болмайды. Ерітіндінің қошқыл-қызыл түсі оның тиімділігін білдіреді. Ерітіндінің түссізденуі оның микробқақарсы қасиеттерінің нашарлауын білдіреді. Ерітіндінің деградациясы жарықта және 40°C-ден жоғары температурада жүреді. Препараттың көзге түсуінен аулақ болу керек.

Повидон-Йод-DF ерітіндісі текстил және басқа материалдардан сабынды сумен жеңіл кетеді. Қиын кететін дақтарды аммиак ерітіндісімен немесе натрий тиосульфатымен өңдеу керек.

Повидон-йод-DF препаратын терінің сол жерлерінде немесе көрші бөліктерінде құрамында октенидин бар антисептиктермен бір мезгілде

немесе қолданғаннан кейін дереу пайдалану өңделген беткейлерде қоңыр дақтардың түзілуіне әкелуі мүмкін.

Жәндіктер, үй және жабайы жануарлар шаққанда пайдалануға болмайды.

*Дәрілік заттың көлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді.

### **Артық дозалануы**

Сыртқа және интравагинальді қолданғанда артық дозалану жағдайлары байқалған жоқ, өйткені жүйелі сіңуі болмайды.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Полимерден жасалған бұралатын қақпақтармен жабылған дөңгелек немесе жайпақ полиэтилен құты-тамшылатқыштарда 30 мл, 50 мл, 100 мл препараттан. Әрбір құтыға заттаңбалық қағаздан жасалған немесе өздігінен желімделетін заттаңба жапсырады.

Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған картон қорапшаға салады.

Немесе 1 л препараттан полимерден жасалған бұралатын қақпақтармен жабылған полиэтилен бөтелкелерде. Әрбір бөтелкеге заттаңбалық немесе жазатын қағаздан немесе өздігінен жабысатын заттаңба жапсырылады.

Бөтелкелер оларға жапсырылған нұсқаулықтармен немесе медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге бөтелкелердің санына қарай топтық қаптама - картоннан жасалған қорапқа салынған.

### **Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

### **Өндіруші**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан

050034, Алматы қ-сы, Чаплыгин к-сі, 3, тел.: (727) 253-03-88

### **Тіркеу куәлігінің иесі**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан

***Тұтынушылардан өнім (тауар) сапасы туралы түскен шағымдарды  
Қазақстан Республикасы аумағында қабылдайтын ұйымның  
мекенжайы:***

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034,

Алматы қ-сы, Чаплыгин к-сі, 3,

тел./факс: (727) 253-07-07, 253-03-88

эл. поштасы: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)