

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Повидон-йод-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы

Повидон

Дәрілік түрі

Сыртқа және жергілікті қолдануға арналған спрей 30 мл, 50 мл, 100 мл

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Антисептиктер және дезинфекциялайтын препараттар. Йод препараттары. Повидон-Йод.

АТХ коды D08AG02

Қолданылуы

- инфекциялар профилактикасы және емдеу кезіндегі антисептикалық өңдеу.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затына немесе басқа қосымша заттардың кез келгеніне аса 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

Шешімі: N044321

Шешім тіркелген күні: 03.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

– 6 жасқа дейінгі балаларға

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Қалқанша безінің ұлғаюы, қалқанша безінің түйіндері, вегетативті аденомалары немесе функционалды автономиясы немесе қалқанша безінің басқа да жедел емес аурулары бар пациенттерге йодтың көп мөлшерін тұтыну кезінде йодпен туындаған гипертиреоз қаупі болуы мүмкін. Бұл пациенттерде Повидон-йод-DF теріні ұзақ уақытқа (мысалы, 14 күннен артық) немесе қатаң түрде көрсетілсе, үлкенірек жерге (мысалы, дене бетінің 10% -ға дейін) қолданылуы тиіс. Емді тоқтатқаннан кейін де, әсіресе егде жастағы адамдарда, 3 айға дейін гипертиреоздың ықтимал ерте болатын симптомдарына және қажет болған жағдайда қалқанша безінің қызметін бақылауға назар аудару қажет. Жаңа туылған нәрестелер мен кішкентай балаларда йодты көп мөлшерде қолданғанда гипотиреоз дамуының жоғары қаупіне ұшырайды. Терінің жоғары өткізгіштігіне және йодқа жоғары сезімталдығына байланысты повидон-йодты жаңа туған нәрестелер мен сәбилерде қолдануға болмайды. Кішкентай балаларда қалқанша безінің жұмысын тексеру қажет болуы мүмкін (мысалы, Т4 және ТТГ деңгейлері). Повидон йодын балаға пероральді қабылдаудан толық бас тарту керек. Операцияға дейін теріні Повидон-йод-DF дезинфекциялық ерітіндісімен дезинфекциялау кезінде препараттың тері қатпарларында немесе жатқан пациенттің астында жиналуын болдырмау керек. Ұзақ жанасу терінің тітіркенуін немесе сирек жағдайларда елеулі реакцияларды тудыруы мүмкін. Сонымен қатар, жиналу терінің күюіне әкелуі мүмкін. Егер терінің тітіркенуі, жанаспалы дерматит немесе жоғары сезімталдық пайда болса, препаратты қолдануды тоқтату керек. Повидон-йод-DF электродтар жанасқан жерлердің астына енбеуі керек. Күйіктің үлкен аймақтарын Повидон-йод-DF препаратымен өндегенде, ол электролиттер мен сарысудың осмолярлығының бұзылуына және онымен байланысты бүйрек қызметінің бұзылуына немесе метаболикалық ацидозға ықпал етуі мүмкін. Метаболикалық ацидоз және бүйрек жеткіліксіздігі жағдайында Повидон-йод-DF қолдануға болмайды немесе емді тоқтату керек. Ауыз бен тамаққа, әсіресе интубацияланған пациенттерге қолданғанда, Повидон-йод-DF аспирациясының алдын алу үшін сақтық шараларын қолдану қажет. Повидон йодының тыныс жолдарына енуі пневмония сияқты асқынуларға әкелуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Повидон - йод ақуыздармен және әртүрлі басқа органикалық заттармен, мысалы қан мен іріңнің компоненттерімен реакцияға түсуі мүмкін, ол

Шешімі: N044321

Шешім тіркелген күні: 03.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

оның тиімділігін төмендетуге әкеледі. Бұл жараны алдын ала тазарту, Повидон-йод-DF көп мөлшерде қолдану арқылы немесе қолдануды қайталау арқылы өтелуі мүмкін.

Басқа препараттармен кез келген өзара әрекеттесу Повидон-йод-DF түсінің түссізденуімен айқындалып көрінеді. Түстің өзгеруі тиімділіктің төмендеуінің синонимі болып табылады. Повидон-йод-DF препаратын және ферментті препараттарды бір мезгілде қолдану тиімділігінің өзара төмендеуіне әкеледі, себебі бұл бір-бірінің әсерін әлсіретуі мүмкін: күміс сульфадиазин, мысалы, таңғыш материалында (күміс йодидінің түзілуі), сутегі асқын тотығы (йодтың жеткілікті болуы), тауролидин (йодпен белсенсіздендіру және тотығу), жараларды өңдеуге арналған ферментативті емдік (фермент компонентінің тотығуы) соған байланысты оларды бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Повидон-йод-DF сынап коррозиялық йодиді түзілуі мүмкін болғандықтан, құрамында сынап бар дезинфекциялаушы заттармен бірге қолданылмауы керек. Повидон-йод-DF терінің сол жерлерінде немесе жақын бөліктерінде құрамында октенидин бар антисептиктермен бір мезгілде немесе дереу оларды қолданғаннан кейін қолдану, өңделген беткейде қоңыр дақтардың пайда болуына әкелуі мүмкін. Повидон-йод-DF құрамында литий бар препараттарды қабылдайтын пациенттерде жүйелі түрде қолдануға болмайды, өйткені йодтың көп мөлшерде сіңуі мүмкін, әсіресе Повидон-йод-DF елеулі мөлшерін пайдаланған кезде немесе препаратты дененің үлкен беткейіне жаққан кезде гипотиреозға әкелуі мүмкін. Повидон йодын қолдану қалқанша бездің йодты сіңіруін төмендетуі мүмкін, ол кейбір тексерулер мен емшаралар (қалқанша бездің сцинтиграфиясы, ақуызбен байланысқан йодты анықтау, радиоактивті йодты қолданумен диагностикалық емшаралар) нәтижесіне әсер етуі мүмкін, осыған байланысты қалқанша без ауруларын йод препараттарымен емдеуді жоспарлау мүмкін болмауы ықтимал, сондықтан бұл қарсы көрсетілімді. Емдеу аяқталғаннан кейін радиоактивті йодты қолданар алдында 1-2 апта күту кезеңін сақтау керек.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Повидон-йод-DF тератогенді емес.

Препаратты жүкті әйелдерге және бала емізу кезеңінде қатаң көрсетілімдер бойынша ғана қолдануға болады, бұл кезде повидон-йодтың барынша ең аз мөлшерін қолдану қажет. Жүкті әйелдерге немесе бала емізу кезінде ананың немесе баланың қалқанша безінің қызметіне мониторинг жүргізу қажет. Повидон-йод-DF өтпелі гипотиреозды (ТТГ жоғарылауы) туындатуы мүмкін.

Шешімі: N044321

Шешім тіркелген күні: 03.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жүктілік немесе лактация кезінде

Йод плацентарлық бөгет арқылы өтетінді және емшек сүтіне бөлінеді. Сонымен қатар, йод емшек сүтінде сарысумен салыстырғанда жоғары концентрацияда болады. Повидон-йод-DF дезинфекциялаушы спрейдің емізетін ананың өңделген аумағымен жанасу арқылы нәрестенің кездейсоқ аузына түсуіне жол бермеңіз.

Препараттың көлік құралын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Повидон-йод-DF спрейі автокөлікті немесе механизмдерді басқару қабілетіне іс жүзінде әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ерітінді ішке қабылдауға арналмаған!

Енгізу жолы және тәсілі

Теріні, шырышты қабықты және жараларды дезинфекциялау

Терінің дезинфекцияланған аумағына біркелкі және қалың жағыңыз және құрғағанша 2-3 минутқа қалдырыңыз. Қажет болса, қайталаңыз. Емдеу инфекция белгілері немесе инфекция жұқтырудың айрықша қаупі болғанда немесе жазылғанша жалғасуы керек. Егер инфекция қайталанса, емдеуді қайта жалғастыруға болады. Операция алдында теріні дезинфекциялағанда, оның толық құрғауына мүмкіндік беріңіз және препараттың тері қатпарларында немесе жатқан пациенттің астына жиналуын болдырмаңыз.

Шаю үшін қолданған кезде мыналарды сақтау керек:

Инфекция болған жағдайда, Повидон-йод-DF спрейін қолданар алдында, зақымдалған бактериялардан эндотоксиннің шығарылу қаупіне байланысты алдымен алдын-ала тазарту үшін физиологиялық ерітіндімен шайыңыз.

Повидон-йод-DF спрейінің жарада немесе дене қуысында қалуын болдырмау керек.

Артық дозаланған жағдайда қолданылатын шаралар

Ішке көп мөлшерін кездейсоқ қабылдап қойған жағдайда, «йодизмнің» даму мүмкіндігін анықтау керек.

Препаратты көп мөлшерде қабылдап қойған жағдайда белсендірілген көмірді қабылдау, асқазанды шаю, құсуды шақыру ұсынылады.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Сирек:

Шешімі: N044321

Шешім тіркелген күні: 03.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- жоғары сезімталдық.
- теріге жоғары сезімталдық реакциялары (мысалы, пайда болуы мүмкін кеш типті жанаспалы аллергиялық реакциялар, мысалы, терінің қышуы түрінде, эритема, сулы бөртпе және т.б.).

Өте сирек:

- анафилаксиялық реакция, көбінесе артериялық қысымның төмендеуін, бас айналуымен, жүрек айнуымен және мүмкін ентігумен бірге жүреді.
- ангионевроздық ісіну
- йодпен туындаған гипертиреозға бейімді адамдарда (кейде тахикардия немесе қозу белгілері бар).

Белгісіз:

- гипотиреоз.
- электролиттік теңгерімнің бұзылуы, метаболизмдік ацидоз.
- бүйректің жедел жеткіліксіздігі, қанның осмолярлығының бұзылуы.

Анамнезінде қалқанша без аурулары бар пациенттерде повидон - йодты айтарлықтай мөлшерде қолданғаннан кейін, мысалы, повидон йод спрейін ұзақ уақыт бойы жаралар мен күйіктерді емдеуде қарқынды қолдану кезінде гипотиреоз туындауы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

100 мл препараттың құрамында:

белсенді зат: повидон-йод 10,0 г (белсенді йодқа қайта шаққанда – 1,0 г);

қосымша зат: тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

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

Шығарылу түрі және қаптамасы

Шешімі: N044321

Шешім тіркелген күні: 03.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

30 мл, 50 мл, 100 мл препараттан бұркітін қондырғысы және қорғаныш қалпақшасымен пластик құтыларда.

Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. пошта: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. пошта: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың қауіпсіздігіне тіркеуден кейінгі бақылау жүргізуге жауапты өнімнің сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. пошта: dosfarm@dosfarm.kz

Шешімі: N044321

Шешім тіркелген күні: 03.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N044321

Шешім тіркелген күні: 03.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең