

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

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

Саудалық атауы

Повидон-йод-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы

Повидон

Дәрілік түрі, дозалануы

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

Фармакотерапиялық тобы

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

АТХ коды D08AG02

Қолданылуы

- инфекциялар профилактикасы және емдеу кезіндегі антисептикалық
өңдеу.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша компоненттеріне аса жоғары
сезімталдық
- гипертиреоз
- қалқанша бездің басқа да жедел аурулары
- жүректің қалпына келмейтін жеткіліксіздігі
- радиоактивті йодты қолданғанға дейін және одан кейін (препаратты
қабылдау аяқталғанға дейін)

Шешімі: N070102

Шешім тіркелген күні: 22.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және
фармацевтикалық 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

- Дюрингтің герпес тәрізді дерматиті
- жүктілік және лактация кезеңі
- 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. Емдеуді тоқтатқаннан кейін де, әсіресе егде жастағы адамдарда, 3 айға дейін гипертиреоздың ықтимал белгілеріне және қажет болған жағдайда қалқанша безінің қызметін бақылауға назар аудару қажет. Жаңа туылған нәрестелер мен жас балаларда йодты көп мөлшерде қолданғанда гипотиреоздың даму қаупі жоғары. Тері өткізгіштігінің жоғарылауына және йодқа сезімталдықтың жоғарылауына байланысты повидон-йодты жаңа туған нәрестелер мен нәрестелерде қолдануға болмайды. Кішкентай балаларда қалқанша безінің жұмысына тесттер қажет болуы мүмкін (мысалы, Т4 және ТТГ деңгейлері). Повидон йодын балаға пероральді енгізуден 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 күйіп қалуына әкелуі мүмкін. Егер терінің тітіркенуі, жанаспалы дерматиті немесе жоғары сезімталдық пайда болса, препаратты қолдануды тоқтату керек. Повидон-йод-DF электродтардың жанаспалы нүктелеріне енбеуі керек. Күйіктің үлкен аймақтарын Повидон-йод-DF көмегімен емдегенде, ол электролиттер мен сарысудың осмолярлығының бұзылуына және онымен байланысты бүйрек функциясының бұзылуына немесе метаболизмдік ацидозға ықпал етуі мүмкін. Метаболизмдік 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-йодтың тыныс жолдарына енуі пневмония сияқты асқынуларға әкелуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Шешімі: N070102

Шешім тіркелген күні: 22.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Повидон-йод ақуызбен және басқа да органикалық заттармен, мысалы қан мен іріңнің компоненттерімен әрекеттесе алады, бұл оның тиімділігін төмендетуі мүмкін. Бұл жараны алдын ала тазарту, Повидон-йод-DF қолдану арқылы немесе қолдануды қайталау арқылы өтелуі мүмкін. Басқа препараттармен кез келген өзара әрекеттесу Повидон-йод-DF түсінің өзгеруімен көзбен қарап білуге болады. Түстің өзгеруі тиімділіктің төмендеуінің синонимі болып табылады. Повидон-йод-DF келесі ингредиенттері бар препараттармен бір мезгілде қолданылмауы керек, себебі бұл бір-бірінің әсерін әлсіретуі мүмкін:

- күміс сульфадиазин, мысалы, таңу кезінде (күміс йодидінің түзілуі),
- сутегі асқын тотығы (йодтың азаюы),
- тауролидин (йодпен тотығу және инактивация),
- жараларды емдеуге арналған ферментативті агенттер (фермент компонентінің тотығуы).

Повидон-йод-DF сынап йодиді коррозиялық түзілуі мүмкін болғандықтан, құрамында сынап бар дезинфекциялаушы заттармен бірге қолданылмауы керек. Повидон-йод-DF октенидинді антисептиктермен бір мезгілде қолдануға болмайды, себебі зардап шеккен аймақтар уақытша қараңғылануы мүмкін. Литиймен бір мезгілде ем қабылдайтын пациенттерде Повидон-йод-DF терінің үлкен аумақтарында ұзақ уақыт қолдану гипотиреозға қосымша әсер етуі мүмкін болғандықтан уақытша гипотиреозға әкелуі мүмкін. Повидон-йод-DF қолдану йодтың қалқанша безінің сіңуін төмендетуі мүмкін; бұл қалқанша безінің сцинтиграфиясының, РВІ анықтауға (йод ақуызымен байланысқан) және радиоактивті йодты диагностикалаудың бұзылуына әкелуі мүмкін, сонымен қатар радиойодты терапияның мүмкін еместігіне әкелуі мүмкін, сондықтан бұл қарсы көрсетілімде. Емдеу аяқталғаннан кейін радиоактивті йодты қолданар алдында 1-2 апта күту кезеңін сақтау керек.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Повидон-йод-DF 6 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жүктілік және лактация кезінде

Повидон-йод-DF жүктілік және бала емізу кезінде, қажет болған жағдайларды қоспағанда қолдануға болмайды. Жүктіліктің бірінші триместрінен кейін және емізу кезінде йодты шамадан тыс тұтыну ұрықта немесе жаңа туған нәрестеде ТТГ деңгейінің жоғарылауымен уақытша гипотиреозға әкелуі мүмкін.

Йод плацентарлы бөгет арқылы өтеді және емшек сүтімен бөлінеді. Сонымен қатар, йод емшек сүтінде сарысумен салыстырғанда жоғарырақ

Шешімі: N070102

Шешім тіркелген күні: 22.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

концентрацияда кездеседі. Бала емізетін ананың өңделген аймағымен жанасу арқылы Повидон-йод-DF ерітіндісін нәрестенің кездейсоқ пероральді қабылдаудан аулақ болу керек.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

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

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ерітінді ішке қолдануға арналмаған!

Енгізу әдісі мен жолы

Теріні, шырышты қабықты және жараларды дезинфекциялау

Терінің дезинфекцияланған аймағына біркелкі және мықтап жағыңыз және құрғағанша 2-3 минутқа қалдырыңыз. Қажет болса, қайталаңыз.

Емдеу инфекция белгілері немесе инфекция қаупі болғанша немесе емделгенше 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.

Бірқатар көрсеткіштер үшін Повидон-йод-DF сұйылтылған ерітіндісін қолдану ұсынылады. Қолданылуына қарай су, стерильді су, стерильді физиологиялық ерітінді немесе фосфат буфері (рН 6.8, офтальмология) сұйылтуға жарамды. Іс жүзінде келесі ерітінділер өзінің тиімділігін дәлелдеді:

Суды бүркіп шаю, дренаж

Қынапты бүркіп шаю: 1:25

Қуық: 1:20/1: 10

Іш перде / кеуде қуысы: 1:20

Жуан ішек: 1:10

Жараларды бүркіп шаю: 1:10

Ауыз қуысының хирургиясы: 1:20/1: 10

Офтальмология

Операцияға дейінгі офтальмология: 1: 8

Ванна

Отыратын/ батып отыратын ванна: 1:25

Операцияға дейінгі ванна: 1: 500/1: 100

Толық гигиеналық ванна: 1: 1000

Шешімі: N070102

Шешім тіркелген күні: 22.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Шаю үшін қолданған кезде келесі ережелерді сақтау қажет:

Инфекция кезінде (перитонит, остеомиелит және т.б.). Повидон-йод-DF дезинфекциялық ерітіндісін қолданар алдында, зақымдалған бактериялардан эндотоксиннің бөліну қаупіне байланысты, алдын ала тазарту үшін алдымен тұзды ерітіндімен шайыңыз.

Повидон-йод-DF дезинфекциялық ерітіндісін жараға немесе дене қуысына қалдырмаңыз.

Сұйылтылған ерітінділер тұрақтылықтың төмендеуіне байланысты бірден қолдануға арналған. Бұл әсіресе фосфат буферімен сұйылтылған ерітінділерге қатысты.

Артық дозаланған жағдайда қолданылатын шаралар

Кездейсоқ көп мөлшерде жұтылған жағдайда, «йодизмнің» даму мүмкіндігін нақтылау ұсынылады.

Препаратты көп мөлшерде қабылдаған кезде белсендірілген көмірді қабылдау, асқазанды шаю және жасанды түрде құстыру ұсынылады.

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

Сирек

- аса жоғары сезімталдық (баяу типтегі аллергиялық реакциялар)
- теріге аса жоғары сезімталдық реакциялары (мысалы, терінің қышынуы, эритема, сулы бөртпелер және т.б. түрінде көрінуі мүмкін кешеуілдеген типтегі жанаспалы аллергиялық реакциялар).

Өте сирек

- анафилаксиялық реакциялар, көбінесе қан қысымының төмендеуімен, бас айналуымен, жүрек айнуымен және мүмкін енгігумен бірге жүреді.
- ангионевроздық ісіну
- бейімді адамдарда йод-индукцияланған гипертиреоз (кейде тахикардия немесе қозған жай-күй симптомдарымен)

Белгісіз

- гипотиреоз.
- электролиттік теңгерімсіздік, метаболизмдік ацидоз
- пневмония (аспирация нәтижесінде асқыну, бетадинді ауызжұтқыншақ аймағында қолдану кезінде)
- олиго - / ануриямен жедел бүйрек жеткіліксіздігі, қанның қалыптан тыс осмолярлығы

Шешімі: N070102

Шешім тіркелген күні: 22.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

- тері қатпарларында немесе жатқан пациенттің астында ерітіндінің жинақталуы нәтижесінде операция алдындағы өңдеу кезінде пайда болатын терінің күйіктері.

Қалқанша безінің дисфункциясы бар пациенттерде йод көп мөлшерде тұтынылғаннан кейін гипотиреоз пайда болуы мүмкін (мысалы, ұзақ уақыт бойы жаралар мен күйіктерді емдеуде повидон-йодты қарқынды қолдану кезінде).

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

50 мл, 100 мл препараттан полимерден жасалған бұралатын қақпақтармен жабылған дөңгелек немесе жайпақ полиэтилен тамшылатқыш-құтыда. Әрбір құтыға заттаңбалық қағаздан жасалған немесе өздігінен желімделетін заттаңба жапсырады.

Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге хром-эрзац картонынан 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 қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге

Шешімі: N070102

Шешім тіркелген күні: 22.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

бөтелкелердің санына қарай топтық қаптама - картоннан жасалған қорапқа салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

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: N070102

Шешім тіркелген күні: 22.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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: N070102

Шешім тіркелген күні: 22.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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