

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Повидон-йод-DF**

Торговое название

Повидон-йод-DF

Международное непатентованное название

Повидон-йод

Лекарственная форма

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

Состав

100 мл препарата содержит

активное вещество: повидон-йод 10,0 г

(в пересчете на активный йод – 1,0 г),

вспомогательное вещество: вода очищенная до 100 мл

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний кожи. Антисептики и дезинфицирующие препараты. Препараты йода. Повидон-йод

Код АТХ D08AG02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При местном нанесении *Повидон-йода-DF* на неповрежденную кожу абсорбция йода минимальная. Благодаря большому размеру комплексной молекулы, повидон-йод плохо проходит через биологические барьеры; системное действие йода практически не проявляется. При контакте с кожей и слизистыми оболочками 30% повидон-йода превращается в йодиды, а остальное в активный йод. Йодиды накапливаются главным образом в щитовидной железе. Свободные йодиды выделяются в

основном с мочой, небольшое количество с испражнениями, слюной, потом. Йодиды переходят через плацентарный барьер и выделяются в грудное молоко.

Фармакодинамика

Повидон-йод-DF представляет собой комплекс полимера поливинилпирролидона (повидона) с йодом.

Благодаря наличию поливинилпирролидона активный йод высвобождается из препарата медленно и постепенно, оказывая антисептическое действие на микроорганизмы, без раздражающего и прижигающего действия на ткани. На месте применения препарата *Повидон-йода-DF* остается тонкая окрашенная пленка, которая сохраняется до тех пор, пока не освободится все количество йода. Бактерицидный эффект *Повидон-йода-DF* связан с выделением свободного йода, путем равновесной реакции. Таким образом, комплекс повидон-йод представляет собой депо йода, постоянно высвобождающего элементный йод и обеспечивающего постоянную концентрацию активного свободного йода. Свободный йод реагирует с окисляемыми группами *SH*– или *ОН*– аминокислотных звеньев ферментов и структурных белков микроорганизмов, инактивируя и уничтожая эти ферменты и белки. При этом йод обесцвечивается, в связи, с чем интенсивность коричневого окрашивания служит индикатором эффективности препарата. После обесцвечивания возможно повторное нанесение препарата

Показания к применению

- антисептическая обработка при профилактике и лечении инфекций.

Способ применения и дозы

Раствор *Повидон-йод-DF* предназначен для наружного применения.

Раствор не предназначен для приема внутрь!

Для обработки инфицированных кожных покровов и слизистых оболочек спрей *Повидон-йод-DF* распыляют на пораженные участки в количестве, достаточном для их увлажнения и оставляют на 1-2 мин, затем тщательно смывают.

Для обработки рук хирурга и медперсонала – спрей распыляют на ладони в количестве, достаточном для их увлажнения, растирают до локтя в течение 5 мин, затем тщательно ополаскивают, процедуру повторяют дважды.

При обработке ран, ожогов, бактериальных и грибковых поражений кожи для профилактики и лечения раневых инфекций в хирургии, травматологии, комбустиологии, стоматологии пораженные участки орошают спреем (на 1-2 с) и тщательно смывают.

При лечении стоматита, гингивита, афты, парадонтита, альвеолита необходимо проводить орошение воспаленной слизистой оболочки полости рта или проводить аппликацию тампоном, смоченным препаратом. Процедуру проводят несколько раз в сутки.

Детям и подросткам от 6-ти до 18 лет:

– при лечении стоматита, гингивита, афты, парадонтита, альвеолита необходимо проводить только аппликацию на воспаленную слизистую оболочку полости рта тампоном, смоченным препаратом

Продолжительность применения обусловлена характером заболевания, его выраженностью и определяется врачом.

При лечении заболеваний полости рта необходимо применять препарат после приема пищи.

Применять препарат необходимо осторожно, избегая попадания в дыхательные пути!

Побочные действия

Часто:

- аллергическая реакция на йод (зуд, гиперемия, крапивница);
- редко кратковременное ощущение жжения на месте аппликации или чувство сухости в полости рта;
- гипотиреоз (после применения больших количеств *Повидон-йода-DF* или после длительного применения);
- химический ожог кожи, вследствие скопления излишка раствора под пациентом при подготовке к операции;

После применения Повидон-йода-DF в значительных количествах (например, при лечении ожогов):

- нарушение электролитного баланса;
- метаболический ацидоз;
- острая почечная недостаточность;
- изменение осмолярности крови.

Редко:

- повышенная чувствительность;
- контактный дерматит (с такими симптомами как эритема, небольшие пузырьки на коже, зуд).

Очень редко:

- анафилактическая реакция;
- гипертиреоз (иногда сопровождающийся такими симптомами как тахикардия и беспокойство). У пациентов с заболеваниями щитовидной железы в анамнезе после применения *Повидон-йода-DF* в значительных количествах (например, после длительного применения раствора повидон-йода для обработки ран и ожогов на обширной поверхности кожи);
- ангионевротический отек;
- йодизм (металлический вкус во рту, повышенное слюнотечение, отеки глаз или гортани)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к йоду или другим компонентам препарата;
- гипертиреоз;
- другие острые заболевания щитовидной железы;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- одновременное применение радиоактивного йода;
- герпетический дерматит Дюринга;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью препарат применяется у пациентов с печеночной недостаточностью

Лекарственные взаимодействия

Препарат может вступать в реакцию с белками и ненасыщенными органическими комплексами, поэтому эффект *Повидон-йода-DF* может быть компенсирован повышением его дозы.

Следует избегать длительного применения особенно на больших поверхностях, у пациентов, получающих препараты лития.

Окислительный эффект *Повидон-йода-DF* может привести к ложноположительным результатам различных диагностических тестов (например, измерение гемоглобина и глюкозы в кале и моче с применением толуидина и гваяковых смол).

Всасывание йода из раствора *Повидон-йода-DF* может изменить результаты функциональных тестов щитовидной железы.

Применение *Повидон-йода-DF* может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение белковосвязанного йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем, планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может стать невозможным. После прекращения применения *Повидон-йода-DF* следует выдержать определенный интервал времени до проведения следующей сцинтиграфии.

При одновременном применении с препаратами лития, потенцируется гипотиреоидный эффект последних.

Всасывание йода через поврежденный участок кожи, может повлиять на корректность анализов, при исследовании функций щитовидной железы.

Загрязнение повидон-йодом некоторых видов анализа на обнаружение скрытой крови в фекалиях и моче, может привести к ложноположительным результатам.

Несовместимость

Повидон-йод-DF несовместим с восстанавливающими веществами, солями алкалоидов, дубильной кислотой, салициловой кислотой, серебром, солями ртути и висмута, толуидином, перекисью водорода, ферментными препаратами

Особые указания

Окислительные свойства *Повидон-йода-DF* могут вызвать коррозию металлов, тогда как пластмассовые и синтетические материалы обычно не чувствительны к *Повидон-йоду-DF*. В отдельных случаях может наблюдаться изменение цвета, который обычно восстанавливается.

Раствор *Повидон-йода-DF* легко удаляется с текстильных и иных материалов теплой водой с мылом. Трудноудаляемые пятна следует обработать раствором аммиака или тиосульфатом натрия.

Использование *Повидон-йода-DF* одновременно или сразу после применения антисептиков, содержащих октенидин, на тех же самых или соседних участках кожи может привести к образованию темных пятен на обработанной поверхности.

Использование *Повидон-йода-DF* может повлиять на корректность анализов при исследовании функций щитовидной железы. Йод всасывается через ожоговые очаги и поврежденные участки кожи и, в меньшей степени, через неповрежденную кожу, что может привести к токсичному уровню йода в крови, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Если появляются симптомы, указывающие на изменения функций щитовидной железы, их следует исследовать. У пациентов с нарушенной функцией почек необходимо контролировать уровень йода в крови. Если появляется местное раздражение и гиперчувствительность, лечение повидон-йодом следует прекратить.

Детский возраст

Детям и подросткам от 6-ти до 18 лет при лечении стоматита, гингивита, афты, парадонтита, альвеолита необходимо проводить только аппликацию на воспаленную слизистую оболочку полости рта тампоном, смоченным препаратом.

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

Не влияет

Передозировка

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

При приеме большого количества препарата рекомендуется принять активи-рованный уголь, промыть желудок, искусственно вызвать рвоту

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 государственном и русском языках помещают в пачку картонную из картона

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ТОО «DOSFARM», Казахстан

050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел.: (727) 253-03-88

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

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