

Общая характеристика лекарственного препарата

Наименование лекарственного препарата:

Йод 5% спиртовой раствор.

Качественный и количественный состав:

Прозрачная жидкость красно - бурого цвета с характерным запахом.

Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Состав: 1мл раствора содержит действующее вещество: йод 50 мг.

Вспомогательные вещества: калия йодид 20мг, спирт этиловый 96%, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа:

Антисептики и дезинфицирующие препараты.

Код АТХ: D08AG03.

Фармакологическое действие

Препарат оказывает местное антисептическое, дезинфицирующее, раздражающее, отвлекающее и противовоспалительное действие.

Элементарный йод обладает выраженными бактерицидными свойствами по отношению как к грам - положительной микрофлоре (активнее всего на стрептококки и кишечную палочку), так и к грам - отрицательной микрофлоре, некоторым паразитам, патогенным грибам, дрожжам, цистам, спорам и вирусам. Более упорной флорой является стафилококк, однако при длительном применении препарата в 80% случаев он исчезает. Синегнойная палочка устойчива. Для препаратов элементарного йода характерно выраженное местнораздражающее действие на ткани, а в высоких концентрациях дубящий, прижигающий и кровоостанавливающий эффект. Местное действие обусловлено способностью элементарного йода коагулировать тканевые белки с образованием йодаминов. Препараты отщепляющие элементарный йод, оказывают значительно менее выраженное раздражающее действие, а йодиды обладают местнораздражающим свойством только в очень высоких концентрациях. При нанесении на кожу и слизистые оболочки препарат раздражает рецепторы и может вызывать рефлекторные изменения в деятельности организма. Характер резорбтивного действия элементарного йода и йодидов одинаков. Подвергаясь системной абсорбции йод активно участвует в синтезе тироксина и влияет на обмен веществ, усиливая процессы диссимиляции. Содержащийся в препарате этиловый спирт является низкомолекулярным соединением, применяемым в медицинской практике преимущественно как наружное антисептическое и дезинфицирующее

средство.

Фармакокинетика

При контакте с кожей или слизистыми оболочками 30% йода превращается в йодиды, а остальная часть — в активный йод. Частично всасывается. Абсорбированная часть проникает в ткани и органы, селективно поглощается щитовидной железой. Выделяется главным образом почками, а также кишечником, потовыми и молочными железами.

Показания к применению

Применяют наружно как антисептическое средство при инфекционно-воспалительных заболеваниях кожи, для обработки операционного поля, для профилактики инфицирования небольших повреждений целостности кожи.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе). Пациенты с нарушением функции щитовидной железы (гипертиреоз и аденома) или получающие терапию препаратами лития. Не допускается обработка кожи при фурункулезе, угревой сыпи, геморрагическом диатезе, крапивнице, диабетических трофических язвах. Герпетиформный дерматит Дюринга. Период новорожденности.

Способ применения и дозы

При наружном применении раствором йода смачивают ватный тампон, который используют для обработки пораженных участков кожи. Не следует применять лекарственное средство более 10 дней. При обработке операционного поля кожу дважды протирают стерильным марлевым тампоном, смоченным в растворе лекарственного средства. Общее время обработки 4-6 минут.

Побочное действие

Раздражение кожи, аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, контактный дерматит, при длительном применении на обширных раневых поверхностях - <<йодизм>> (слезотечение, гиперсаливация, ринорея, бронхорея, отек слизистых оболочек). Может вызывать кожные кровоизлияния или пурпуры, лихорадку, артралгию, лимфаденопатию и эозинофилию.

Передозировка.

При передозировке возможны явления йодизма, раздражения и ожоги. При вдыхании концентрированных паров – поражение верхних дыхательных путей (ожог, ларинго- и бронхоспазм); при попадании концентрированных растворов внутрь – тяжелые ожоги пищеварительного тракта; в случае приема внутрь – развитие гемолиза, гемоглобинурии; летальная доза составляет около 3 г.

Лечение: промывание желудка 0,5 % раствором натрия тиосульфата,

внутривенное введение раствора натрия тиосульфата 30 % - до 300 мл. При тяжелой кожной реакции на йод – лекарственное средство должно быть немедленно удалено 70 % этиловым спиртом. Также рекомендуется промыть кожу большим количеством воды в течение 15 мин. При случайном проглатывании, если пациент в сознании – молоко внутрь каждые 15 мин.

Если лекарственное средство не применяется для обработки крупных открытых ран или используется не более 10 дней, клинически значимая системная абсорбция маловероятна. Системная токсичность может привести к шоку, тахикардии, лихорадке, метаболическому ацидозу и почечной недостаточности. Смерть может быть вызвана недостаточностью кровообращения, отеком надгортанника, приводящим к асфиксии, аспирационной пневмонии или отеку легких.

Меры предосторожности

Не рекомендуется применять лекарственное средство у детей до двух лет в связи с повышенным риском гипотиреоза. Не следует допускать попадания неразведенного лекарственного средства на слизистые оболочки рта, глаз, влагалища и прямой кишки. Не рекомендуется использовать при глубоких или колотых ранах, серьезных ожогах, так как использование лекарственного средства может вызвать избыточное поглощение йода и раздражение тканей.

Не использовать лекарственное средство более десяти дней!

Не рекомендуется обрабатывать лекарственным средством обширные участки кожи. Применение лекарственного средства может влиять на результаты исследований функций щитовидной железы.

Беременность и кормление грудью

Не рекомендуется применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью из-за возможного риска развития нарушений функции щитовидной железы у плода или ребенка.

Дети

Противопоказано применение лекарственного средства у новорожденных и не рекомендуется применение лекарственного средства у детей до двух лет из-за высокой вероятности системной абсорбции йода при наружном применении. Местное применение у детей может привести к выраженным реакциям кожи на йод, йодизму, транзиторному гипотиреозу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака, белой осадочной ртутью, с дезинфицирующими средствами, содержащими ферменты. Щелочная или кислая среда, присутствие жира, гноя или крови ослабляет

антисептическую активность. При совместном применении с желтой ртутной мазью возможно образование ртути йодида, обладающего прижигающим действием.

Упаковка

По 10 мл, 15 мл, 30 мл, и 250 мл раствора во флаконы из оранжевого стекла. Флаконы укупоривают полиэтиленовыми пробками и навинчивающимися крышками.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО "АЛЬФА-ФАРМ", Республика Армения, г. Гюмри, Хримян Айрики 62.

Дата первой регистрации: 11.06.2006

Дата пересмотра текста: 12.11.2021