

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йодинол, раствор для местного и наружного применения

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йод - 0.1 г на 100 мл.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Хронический тонзиллит;
- хронический гнойный отит;
- хронический атрофический ринит;
- хронический периодонтит;
- гнойные раны;
- трофические и варикозные язвы кожи;
- термические и химические ожоги I и II степени;
- для обработки кожи вокруг ран, ссадин, надрезов, операционного поля, рук хирурга.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При хроническом тонзиллите промывают лакуну миндалин и супратонзиллярные пространства. Производят 4-5 промываний с промежутками 2-3 дня. Разовая доза - 50 мл. Не глотать!

При хронических гнойных отитах: ежедневное закапывание 5-8 капель препарата при мезотимпанитах и промывание аттика при эптитимпанитах. Курс лечения - 2-4 нед.

При лечении хронического атрофического ринита (озены) после предварительного размягчения и удаления корок производится орошение полости носа и глотки 2-3 раза в неделю в течение 2-3 мес.

При хроническом периодонтите проводят полоскание полости рта 3 раза в день по 15 мл после еды.

При трофических и варикозных язвах накладывают на поверхность язвы марлевые салфетки (в 3 слоя), смоченные препаратом (предварительно промывают кожу теплой водой с мылом, а кожу вокруг язвы смазывают цинковой мазью). Перевязку производят 1-

2 раза в сутки, при этом марлю, лежащую на поверхности язвы, не снимают, а вновь пропитывают раствором. Через 4-7 дней назначают общую или местную ванну, затем вновь продолжают указанное лечение.

При гнойных ранах и инфицированных ожогах накладывают рыхлую марлевую повязку, пропитанную препаратом.

В хирургической практике и при свежих термических и химических ожогах I-II степени также накладывают марлевую повязку, пропитанную препаратом, внутренний слой повязки орошают препаратом по мере надобности.

Особые группы пациентов

Дети:

Достоверных данных об эффективности и безопасности применения препарата у пациентов в возрасте до 18 лет установлено не было.

Способ применения

Местно (промывание, полоскание, смазывание миндалин); наружно (наложение марлевых салфеток).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тиреотоксикоз;
- герпетиформный дерматит;
- беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует отметить, что достоверных данных об эффективности и безопасности применения препарата у пациентов в возрасте до 18 лет установлено не было.

На фоне лечения Йодином возможно получение ложных результатов определения уровня тиреоидных гормонов и белок-связанного йода в плазме крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Щелочная или кислая среда, присутствие жира, гноя, крови ослабляют антисептическую активность. Ослабляет гипотиреоидное и струмогенное влияние препаратов лития.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применять препарат при беременности не рекомендуется.

Лактация

Применять препарат при кормлении грудью не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Йодинол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Аллергические реакции (кожный зуд). При длительном применении - явления "йодизма" в виде кожных высыпаний, ринита, слезотечения, гиперсаливации, ринореи, бронхореи, отек слизистых оболочек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: +37410200505 и +37496220505.

4.9. Передозировка

Симптомы

При местном и наружном применении: явления "йодизма" - кожные высыпания, ринит, слезотечение, гиперсаливация, ринорея, бронхорея, отек слизистых оболочек.

Острая передозировка возникает при случайном или преднамеренном применении Йодинола внутрь. Сопровождается симптомами "йодизма" – гиперсаливация, отек слизистых оболочек, затруднением дыхания (отек легких), отек гортани, жжением или болью в горле и во рту, повышенным слюноотделением, раздражением глаз и отеком век, повышенное потоотделение, тахикардия, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, спазмы кишечника и диарея), металлическим привкусом во рту. Может развиваться метаболический ацидоз, почечная недостаточность.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

При острой передозировке следует вызвать рвоту, провести промывание желудка сначала 1 % раствором натрия тиосульфата, затем большим количеством воды. Симптоматическая терапия: необходим контроль за электролитным балансом, функцией почек и щитовидной железы, поддерживающая терапия. Специфический антидот – хлорид натрия 10,0-15,0 г/сут с водой (для ускорения элиминации йодид-ионов).

При возникновении симптомов передозировки, а также других симптомов, не описанных в инструкции — следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое средство.

Код АТХ: D08AG03

Механизм действия

Йодсодержащее антисептическое средство. Основным действующим веществом является молекулярный йод, обладающий антисептическим свойством.

Фармакодинамические эффекты

При нанесении на обширные поверхности кожи йод оказывает резорбтивное действие: активно влияет на обмен веществ, усиливает процессы диссимиляции, участвует в синтезе тироксина, обладает протеолитическим действием. Поливиниловый спирт - высокомолекулярное соединение, содержание которого в препарате замедляет выделение йода и удлиняет его взаимодействие с тканями организма; уменьшает также раздражающее действие йода на ткани.

Йод оказывает бактерицидное действие как на грамположительную, так и на грамотрицательную флору (активнее всего на стрептококковую флору и кишечную палочку, протей), а также на патогенные грибы и дрожжи. Вызывает гибель спор возбудителя сибирской язвы (при концентрации 1% по свободному йоду в течение 30 мин). Более устойчивой флорой является стафилококк, однако при длительном применении препарата в 80% случаев отмечается подавление стафилококковой флоры. Синегнойная палочка устойчива. Препарат малотоксичен.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При контакте с кожей или слизистыми оболочками на 30% превращается в йодиды, а остальная часть - в активный йод. Частично всасывается.

Распределение

Абсорбированная часть проникает в ткани и органы, селективно поглощается щитовидной железой.

Элиминация

Выделяется главным образом почками, кишечником, потовыми и молочными железами.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, особый вред для человека не выявлен.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид - 0.3 г; поливиниловый спирт - 0.9 г; вода очищенная до 100 мл.

6.2. Несовместимость

Препарат фармацевтически несовместим с эфирными маслами, перекисью водорода и другими дезинфицирующими средствами, растворами аммиака, белой осадочной ртутью (образуется взрывчатая смесь).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке!

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл раствора во флаконах из стекла или пластмассы помещенных в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Не допускать попадания препарата в глаза. Если это произошло, следует промыть большим количеством воды или 1 % раствором натрия тиосульфата.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств - членов Евразийского экономического союза.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО “ЭСКО-ФАРМ”

Республика Армения, Ереван 0079, 5-ый Нор Норкский массив, ул. Микояна 13

Тел.: (+37410) 673903; e-mail: farm-esco@mail.ru

НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

19773

КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА ДОКУМЕНТАЦИИ

Октябрь, 2025г.