

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПОВІДОН – ЙОД
(POVIDONE – IODINE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 г препарату містить повідон-йод (у перерахуванні на 10 % активний йод та суху речовину) – 100 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, поліетиленгліколь 400, проксанол 268, емульгатор № 1, натрію гідрофосфат додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Лінімент.

Лінімент коричневого кольору, однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом, допускається наявність бульбашок повітря.

Назва та місцезнаходження виробника.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфікуючі засоби.

Код АТС D08A G02.

Антисептична дія препарату зумовлена здатністю активного йоду окиснювати внутрішньоклітинні та мембранні структури мікробних клітин, вільні сульфгідрильні групи у ферментах та інших білках мікроорганізмів. Лінімент Повідон-йоду має широкий спектр дії. Активний відносно бактерій, грибів, найпростіших, вірусів. Йод у препараті знаходиться у зв'язаному стані у вигляді комплексу з полівінілпіролідом, тому він поступово та рівномірно вивільняється при контакті з ураженою поверхнею.

Показання до застосування.

- Профілактика інфекцій при саднах, ранах, опіках і незначних хірургічних процедурах.
- Лікування грибкових та бактеріальних інфекцій шкіри, пролежнів, трофічних виразок.

Протипоказання.

- Індивідуальна непереносимість та підвищена чутливість до йоду та інших компонентів препарату;
- регулярне застосування у пацієнтів з порушенням функції щитовидної залози (зокрема з вузловим колоїдним зобом, ендемічним зобом і тиреоїдитом Хашимото);
- герпетичний дерматит Дюринга;
- ниркова недостатність;
- до і після лікування або діагностики із застосуванням радіоактивного йоду.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат призначений виключно для місцевого застосування.

Довготривале застосування може спричинювати подразнення, аінколи і тяжкі реакції шкіри. При появі ознак подразнення чи гіперчутливості нанесення препарату слід припинити.

Окиснювальна дія повідон-йоду може призвести до хибнопозитивних результатів деяких діагностичних тестів (наприклад, толуїдинова та гваякова проба на гемоглобін та глюкозу в калі та сечі).

Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитовидною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфія щитовидної залози, визначення білково-зв'язаного йоду, діагностичні процедури із застосуванням радіоактивного йоду), у зв'язку з чим планування лікування захворювання щитовидної залози препаратами йоду може бути неможливим. У застосуванні повідон-йоду необхідно зробити перерву не менше 1-4 тижні.

При латентному перебігу гіпертиреозу або інших захворюваннях щитовидної залози (особливо у пацієнтів старшої вікової групи) препарат застосовують тільки під контролем лікаря.

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри (наприклад, обширні опіки або рани) може поглинатися значна кількість йоду, що може призвести до гіпертиреозу у схильних до цього пацієнтів, наприклад у пацієнтів (особливо літнього віку) з порушенням функції щитовидної залози (в т.ч. вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб). Тому їм обмежують застосування лініменту щодо часу та площі поверхні шкіри, що обробляється. Таких пацієнтів слід контролювати для виявлення ранніх ознак гіпертиреозу; при виникненні симптомів гіпертиреозу під час лікування слід перевірити функцію щитовидної залози. Велика площа шкіри (понад 10 % поверхні тіла) та тривалість лікування більше 14 днів розглядається як довготривале лікування.

При тривалому застосуванні у всіх пацієнтів необхідно контролювати функцію щитовидної залози.

Слід уникати регулярного застосування лініменту пацієнтам, які приймають препарати літію.

Окиснювальна дія повідон-йоду може спричинити корозію металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали зазвичай не чутливі до нього. В окремих випадках може спостерігатися зміна кольору, що зазвичай відновлюється.

Повідон-йод легко видаляється з текстильних та інших матеріалів теплою водою з милом. Плями, що важко видаляються, слід обробити розчином аміаку чи тіосульфатом натрію.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або з'являться небажані явища, необхідно призупинити застосування препарату і звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого його застосування.

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказано застосовувати після 2-го місяця вагітності.

Йод проникає через плацентарний бар'єр і може проникати в грудне молоко, тому на період лікування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Дітям віком до 1 року повідон-йод можна застосовувати тільки за суворими показаннями.

Слід уникати застосування високих доз йоду у новонароджених і дітей раннього віку, оскільки шкіра має більшу проникливість, і у них частіше спостерігається підвищена чутливість до йоду, що збільшує ризик розвитку гіпертиреозу. Таким пацієнтам застосовувати повідон-йод слід маленькими дозами. У разі необхідності контролювати функцію щитовидної залози у дітей.

Спосіб застосування та дози.

Лінімент застосовують місцево.

Після обробки (очищення і підсушування) пошкодженої поверхні шкіри препарат наносять тонким шаром:

- для лікування інфекцій – 1-2 рази на добу;
- для профілактики інфекції – 1-2 рази на тиждень, доки це необхідно.

На оброблену шкіру можна накласти пов'язку.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 14 днів.

Не слід застосовувати препарат довше встановленого терміну без консультації лікаря.

Передозування.

Симптоми. У зв'язку з низькою абсорбцією препарату при місцевому застосуванні передозування малоімовірне. Однак, враховуючи можливість тривалого застосування, нанесення препарату на великі ділянки шкіри, не можна виключити передозування, яке може проявитися металевим присмаком у роті, підвищеним слиновиділенням, відчуттям печіння і болю в роті або глотці, набряком очей, шкірними реакціями, діареєю, утрудненням дихання, набряком легень, порушенням обміну речовин (метаболічний ацидоз і підвищення вмісту натрію в крові), недостатністю кровообігу, порушенням функції нирок, анурією.

Лікування. У разі навмисного або випадкового проковтування великої кількості препарату, повинна бути надана симптоматична і підтримуюча терапія, приділяючи особливу увагу електролітному балансу, ниркам і щитовидній залозі.

При перших симптомах передозування слід зняти або змити зі шкіри лінімент, що залишився, і терміново звернутися до лікаря.

Побічні ефекти.

Лінімент Повідон-йоду, як правило, добре переноситься пацієнтами, оскільки його подразнювальна дія менша, ніж подразнювальна дія йоду.

Імунна система: місцеві шкірні реакції гіперчутливості, такі як контактний дерматит з утворенням червоних дрібних, псоріазоподібних, бульозних висипань; алергічні реакції, включаючи відчуття печіння, свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк (ці симптоми вимагають припинення застосування препарату); можливі гострі генералізовані реакції зі зниженням артеріального тиску та/або утрудненим диханням (анафілактичні реакції).

Дослідження: гіпернатріємія, зміна осмолярності крові, метаболічний ацидоз.

Сечовидільна система: порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність (при тривалому застосуванні препарату на великих ранових ділянках або при тяжких опіках).

Ендокринна система: надлишок йоду може викликати такі захворювання, як зоб, гіпотиреоз або гіпертиреоз.

У разі виникнення будь-яких негативних реакцій обов'язково потрібно порадитися з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протимікробна дія комплексу повідон-йоду виявляється при його рН від 2 до 7.

Білки та інші органічні сполуки знижують його активність.

Не слід застосовувати препарат сумісно з іншими *дезінфікуючими засобами*, що містять *окиснювачі* (наприклад, срібло, перекис водню), луги та *катіонні поверхнево-активні речовини*, а також із місцевими препаратами, до складу яких входять *ферменти, таулоридин*, у зв'язку з взаємним зниженням ефективності та можливістю взаємодії з комплексом повідон-йод.

Завдяки окиснювальній дії повідон-йод може призвести до хибнопозитивних результатів деяких лабораторних досліджень, таких як виявлення прихованої крові в калі, сечі або глюкози в сечі.

Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитовидною залозою та може вплинути на результати деяких діагностичних обстежень і процедур (сцинтиграфія щитовидної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, діагностичні процедури із застосуванням радіоактивного йоду) або може протидіяти йоду, який застосовують для терапії захворювань щитовидної залози. Для отримання достовірних результатів сцинтиграфію щитовидної залози слід проводити через 1-2 тижні після припинення довготривалої терапії препаратом Повідон-йод.

Йод, який абсорбувався через неушкоджену шкіру або ранові поверхні, може вплинути на результати досліджень функції щитовидної залози.

Темно-коричневий колір лініменту свідчить про його активність; знебарвлення, яке відбувається під впливом світла і температури вище 40 °С, супроводжується послабленням антимікробної дії.

Повідон-йод не можна застосовувати з *препаратами ртуті* у зв'язку з ризиком утворення лужного йодиду ртуті.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 30 г у тубі та пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.