

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению
лекарственного средства
Йодоцид-0,5
Iodocid-0,5

Торговое название: Йодоцид-0,5

Международное непатентованное название: Povidone-Iodine

Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Описание: непрозрачная жидкость от коричневого до темно-коричневого цвета с характерным запахом йода.

Состав

1 мл лекарственного средства содержит:

действующее вещество: повидон йодированный – 0,05 г, что эквивалентно не менее 5 мг активного йода.

вспомогательные вещества: полоксамер 188, полиэтиленгликоль 4000, кислота лимонная моногидрат, динатрий фосфат дигидрат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и дезинфицирующие средства. Йодсодержащие средства

Код АТХ: D08AG02

Показания к применению

Препарат показан при следующих состояниях:

- антисептическая обработка кожи и слизистых оболочек перед операциями;
- обработка кожи перед введением инъекций, забором крови, пункцией, биопсией, инфузией и другими инвазивными манипуляциями;
- асептическая обработка мелких ран, ссадин, укусов насекомых;
- гигиеническая и хирургическая дезинфекция рук.

Способ применения и дозы

Раствор Йодоцид-0,5 можно использовать в неразведенной или разведенной в воде форме.

Для разведения раствора Йодоцид-0,5 можно использовать обычную водопроводную воду.

Неразведенный раствор Йодоцид-0,5 используют для дезинфекции кожи перед введением инъекций, забором крови, пункцией, биопсией, трансфузией или инфузией и другими хирургическими вмешательствами на неповрежденной коже. Раствор должен находиться на коже в течение 1-2 минут перед вмешательством. При дезинфекции кожи с повышенной плотностью салных желез препарат должен воздействовать, по крайней мере, в течение 10 минут.

Кожа должна быть влажной на протяжении всего времени воздействия неразведенного раствора.

В разведении 1:5 Йодоцид-0,5 используют для асептической обработки ран, ссадин; дезинфекции слизистых оболочек; при бактериальных или грибковых инфекциях кожи. Обработку ран следует продолжать, пока присутствуют признаки инфицирования раны. Если после отмены лечения наступает рецидив, следует вновь начать обработку раны.

Для гигиенической дезинфекции рук по 3 мл раствора наносят на сухие кисти рук, особо обращая внимание на обработку околоногтевых лож и межпальцевых пространств. Каждая доза по 3 мл остается на коже в течение 30 секунд.

Для хирургической дезинфекции рук по 5 мл раствора наносят на предварительно вымытые сухие руки. Каждая доза остается на коже в течение 5 минут.

Способ применения:

Раствор Йодоцид-0,5 предназначен для наружного применения в неразведенном или разведенном виде.

Раствор наносят на соответствующую поверхность тела, по истечении времени воздействия (2 минут или 10 минут, в зависимости от участка кожи) смывают теплой водой.

Раствор следует готовить непосредственно перед применением. Разведенный раствор не должен храниться.

Раствор нельзя смешивать с горячей водой. Допустим только кратковременный нагрев до температуры тела.

Темно-коричневый цвет раствора указывает на его эффективность. Обесцвечивание является признаком снижения эффективности.

Пятна раствора Йодоцид-0,5 легко удаляются с помощью горячей воды. Для удаления трудновыводимых пятен следует использовать натрия тиосульфат.

При предоперационной дезинфекции кожи необходимо следить за тем, чтобы под пациентом не оставался излишек раствора (из-за возможного раздражения кожи).

Продолжительное воздействие раствора может привести к возникновению химических ожогов кожи.



При повторном применении частота и длительность применения свежеприготовленного раствора зависит от показания. При необходимости препарат можно применять несколько раз в день.

Применение у детей

У детей раннего возраста (до 30 месяцев) повышен риск развития гипотиреоза при применении больших количеств йода. Поскольку дети в этом возрасте имеют повышенную чувствительность к йоду и повышенную проницаемость кожи, применение ПВП-йода у детей этой возрастной группы должно быть минимальным (см. раздел «Меры предосторожности»).

Применение у пожилых пациентов

У пожилых пациентов, предрасположенных к гипертиреозу, раствор Йодоцид-0,5 следует применять только после исключения автономной аденомы и/или функциональной автономии щитовидной железы.



Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или другим вспомогательным веществам;
- гипертиреоз;
- другие острые заболевания щитовидной железы;
- герпетический дерматит Дюринга;
- до и после скинтиграфии и терапии карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом;
- применение препарата у новорожденных детей.

Нежелательные реакции

Побочные реакции классифицированы по частоте их проявления: очень частые (>1/10); частые (>1/100 - <1/10); нечастые (>1/1000 - <1/100); редкие (>1/10 000 - <1/1000); очень редкие (<1/10 000); частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных)

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: гиперчувствительность

Очень редкие: анафилактическая реакция

Нарушение со стороны эндокринной системы:

Очень редкие: гипертиреоз (иногда сопровождающийся тахикардией или беспокойством)*

Частота неизвестна: гипотиреоз***

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Частота неизвестна: нарушения электролитного баланса**, метаболический ацидоз**

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: пневмонит*****

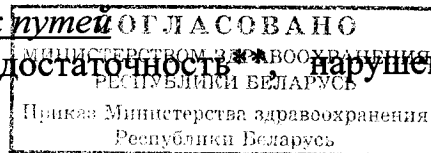
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редкие: контактный дерматит (например, эритема, небольшие пузырьки, зуд)

Очень редкие: ангионевротический отек

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность**, нарушения осмолярности крови**



Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций

Частота неизвестна: химический ожог кожи*****

- * может наблюдаться у пациентов с имеющимся заболеванием щитовидной железы (см. раздел «Меры предосторожности») после использования йода в значительных количествах (например, при долгосрочном применении повидон йода для лечения ран или ожогов)
- ** может наблюдаться после использования йода в значительных количествах (например, при лечении ожогов)
- *** гипотиреоз может развиваться при длительном использовании с обработкой больших поверхностей
- **** может развиваться при скоплении раствора
- ***** осложнения, связанные с аспирацией (см. раздел «Меры предосторожности»).

Меры предосторожности

Препарат для наружного применения.

Во время предоперационной подготовки пациента следует избегать излишка раствора под пациентом. При длительном контакте с раствором он может вызвать раздражение кожи, а в редких случаях - тяжелые реакции со стороны кожи. Скопление раствора может привести к возникновению химических ожогов кожи. При развитии раздражения кожи, контактного дерматита (воспаление кожи с развитием сыпи с зудом и ощущением жжения, возникающее вследствие контакта с чужеродными веществами) или гиперчувствительности препарат следует отменить.

Раствор нельзя смешивать с горячей водой или нагревать до высокой температуры. Допустим только кратковременный нагрев до температуры тела. Хранить раствор в недоступном для детей месте.

При всасывании йода через кожу могут развиваться системные эффекты (см. раздел «Нежелательные реакции»). Значительные количества йода (например, при длительном применении (больше 5 дней) или при применении на большой поверхности тела (больше 10 %) могут вызвать гипертиреоз у больных с нарушением функции щитовидной железы:

- у пациентов с зобом, узловым зобом,

- у пациентов с другими неострыми заболеваниями щитовидной железы,
- у пациентов, получавших лечение по поводу заболеваний щитовидной железы,

- у лиц, предрасположенных к гипертиреозу, например, у пожилых пациентов с автономной аденомой и/или функциональной автономией щитовидной железы).

У таких пациентов раствор Йодоцид-0,5 может применяться только по абсолютным показаниям. Следует контролировать развитие ранних симптомов гипертиреоза до трех месяцев после отмены препарата и при необходимости следует мониторировать функцию щитовидной железы.

Препарат нельзя применять до и после сцинтиграфии, а также во время лечения карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом.

При орофарингеальном применении раствора следует избегать попадания повидон йода в дыхательные пути, так как это может вызвать пневмонит. Это особенно важно у интубированных пациентов.

Темно-коричневый цвет раствора указывает на его эффективность. Обесцвечивание является признаком снижения эффективности противомикробного действия. Воздействие света и температур, превышающих 40 °С, способствуют распаду (обесцвечиванию). Оптимальный противомикробный эффект раствора гарантирован в диапазоне рН от 2,0 до 7,0.

Следует избегать контакта раствора с конъюнктивой.

Следует избегать попадания повидон йода в рот и проглатывания. Прежде всего, это может случиться у интубированных пациентов.

Не следует применять раствор Йодоцид-0,5 в течение длительного времени у пациентов с заболеваниями щитовидной железы и принимающих препараты, содержащие литий.

Применение у детей

У детей раннего возраста (до 30 месяцев) следует избегать применения высоких доз йода, т.к. их кожа обладает более высокой проницаемостью и у них чаще наблюдается высокая чувствительность к йоду, что повышает риск развития гипотиреоза. У детей раннего возраста следует пользоваться наименьшими возможными дозами повидон йода. При необходимости следует контролировать функцию щитовидной железы у детей (уровень Т₄ и тиреотропного гормона). При развитии гипотиреоза следует немедленно начать лечение гормонами щитовидной железы до нормализации функции щитовидной железы. Следует избегать случайного попадания повидон йода в рот младенца.

Беременность и кормление грудью

В период беременности и грудного вскармливания раствор повидон йода может использоваться в исключительных случаях, по строгим показаниям и в минимальных количествах.

Так как всосавшийся йод проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко, а также учитывая повышенную чувствительность плода и новорожденного к йоду, в период беременности и грудного вскармливания

нельзя применять повидон йод в больших количествах. Уровень повидон йода в молоке выше, чем его уровень в сыворотке крови.

Применение ПВП йода может вызвать временный гипотиреоз с повышением уровня тиреотропного гормона у плода или новорожденного. Может возникнуть необходимость контроля функции щитовидной железы ребенка. В качестве меры предосторожности следует избегать применения этого препарата во время беременности, особенно в 3 триместре, и грудного вскармливания.

Не допускать попадания повидон йода в пищеварительный тракт младенца.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами



Применение раствора Йодоцид-0,5 не влияет на способность управления транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комплекс ПВП йод активен в диапазоне рН от 2,0 до 7,0. Вероятно, он может вступать во взаимодействие с белками и другими ненасыщенными органическими соединениями, что приведет к снижению его эффективности.

При обработке ран применение лекарственных препаратов ПВП йода вместе с мазями и растворами, содержащими ферменты, приводит к взаимному снижению эффективности, так как йодиды окисляют составляющие ферментов.

Лекарственные препараты ПВП йода нельзя одновременно применять с дезинфицирующими веществами, содержащими ртуть, серебро, перекись водорода и тауролидин, так как они могут взаимодействовать с ПВП йодом. Комплекс ПВП йод также несовместим с восстанавливающими веществами, препаратами, содержащими соли щелочных металлов и веществами, способными реагировать с кислотами.

Совместное или последовательное нанесение повидон йода с антисептическими средствами, содержащими октенидин, на те же или соседние поверхности тела, может вызвать временное потемнение поверхности кожи, обработанной этими средствами.

В связи с окислительными свойствами повидон йода, при проведении некоторых типов исследований с применением толуидина или гваяковой смолы для обнаружения скрытой крови (гемоглобина) в моче или кале, а также при определении глюкозы в моче, его применение может приводить к ложноположительным результатам.

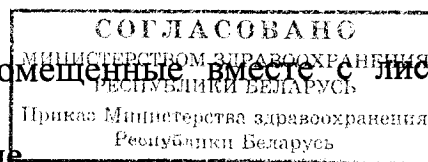
Не следует регулярно применять повидон йод у пациентов, принимающих препараты, содержащие литий, так как возможно всасывание большего количества йода, особенно при использовании значительных количеств повидон йода или при нанесении препарата на большую поверхность тела. В исключительных случаях это может вызвать гипотиреоз (транзиторный). В этой особой ситуации может возникать синергический эффект, так как литий тоже способен вызывать гипотиреоз.

Всасывание йода из комплекса ПВП йода может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение связанного с белками йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем, запланированное лечение заболеваний щитовидной железы препаратами радиоактивного йода может стать невозможным. После прекращения применения ПВП йода следует выдержать интервал не менее 1-4 недель перед следующей сцинтиграфией.

Упаковка

По 100 мл в бутылки полиэтиленовые, помещенные вместе с листком-вкладышем в пачки из картона.

По 500 мл, 1000 мл в бутылки полиэтиленовые.



Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

в бутылках 100 мл в упаковке №1 – без рецепта;
в бутылках 500 мл, 1000 мл – для стационаров.

Информация о производителе: ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь, 223043, Минская область, Минский район, д. Цнянка, военный городок, 137 «А», административное здание ЗАО «БелАсептика», комната 7.
тел.: +375 17 500 33 11, тел/факс: +375 17 500 33 46.