

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПОЛЬЗОВАНИЯ
(листок-вкладыш)**

АСЕПТИДИН
суппозитории вагинальные 200 мг

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Национального центра лекарства здравоохранения Республики Беларусь	
от «15» 01 2018 г. № 24	
КЛС № 14	от «27» 12 2017 г.

- Перед использованием лекарственного средства Асептидин Вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
АСЕПТИДИН

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН)
Povidone-iodine

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Суппозитории цилиндрической формы, коричневого цвета, со специфическим запахом.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Один суппозиторий содержит
активное вещество: повидон-йод 200 мг;
вспомогательные вещества: макрогол 1000.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суппозитории вагинальные

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА и код АТХ

Прочие антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний.

Код АТХ: G01AX11.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острые и хронические вагинальные инфекции (вагиниты) - смешанные инфекции;
- неспецифические инфекции (бактериальный вагиноз, вызванный *Gardenerella vaginalis*);
- грибковые инфекции (*Candida albicans*);
- вагинальные инфекции после терапии антибиотиками и стероидными препаратами;
- трихомоноз (*Trichomonas vaginalis*) в сочетании с системной терапией;
- обработка до и после хирургических операций на влагалище, а также акушерских и диагностических процедур.

Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к йоду и другим компонентам препарата;
- гипертиреоз и другие выраженные нарушения функции щитовидной железы;
- аденома щитовидной железы;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- состояние до и после применения радиоактивного йода для лечения гипотиреоза (до полного выздоровления);
- нарушение функции щитовидной железы (узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото, гипертиреоз), аденома щитовидной железы;
- I триместр беременности;
- возраст до 16 лет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Для острой йодной интоксикации характерны следующие *симптомы*: металлический вкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боль во рту или глотке; раздражение и отек глаз; кожные реакции; желудочно-кишечные расстройства и диарея; нарушение функции почек и анурия; недостаточность кровообращения; отек гортани с вторичной асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, гипернатриемия.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия с особым контролем электролитного баланса, функции почек и щитовидной железы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Применение препарата может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение белково-связанного йода, диагностических процедур с применением радиоактивного йода), в связи с чем, планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может стать невозможным. После прекращения применения препарата следует выдержать интервал не менее 1-4 нед.

При нарушении функции щитовидной железы препарат может применяться только по указанию врача. Если во время курса лечения возникнут симптомы гипертиреоза, необходимо проверить функцию щитовидной железы.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб (например, выявление скрытой крови в кале или моче и глюкозы в моче с применением толуидина и гваяковых смол).

Следует избегать длительного применения препарата у пациентов, получающих препараты лития.

После контакта с препаратом следует избегать его попадания в глаза.

При появлении первых симптомов повышенной чувствительности, применение препарата необходимо отменить.

Препарат легко удаляется с текстильных или иных материалов теплой водой с мылом. Трудноудаляемые пятна следует обработать раствором аммиака или тиосульфатом натрия.

Применение препарата у детей

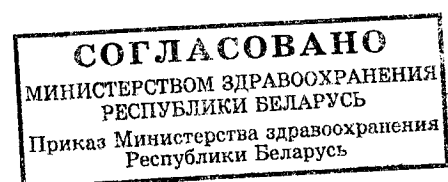
Не рекомендуется для применения в возрасте до 16 лет.

Применение при нарушениях функции печени и почек

Требуется особая осторожность при регулярном применении препарата у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Применение у лиц пожилого возраста

В случае клинически компенсированного гипертиреоза, латентного гипертиреоза и других заболеваний щитовидной железы следует применять препарат только под наблюдением врача.



Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Йод проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко. Применение препарата в период беременности может вызвать развитие транзиторного гипотиреоза у плода и новорожденного. С 3-го месяца беременности и во время лактации не рекомендуется использовать Асептидин, если это не является абсолютно необходимым. В дальнейшем рекомендуется проверка функции щитовидной железы у новорожденных и вскармливаемых грудным молоком младенцев, матери которых применяли Асептидин. Суппозитории Асептидин имеют спермицидный эффект, поэтому их применение не рекомендуется при планируемой беременности.

Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении

Применение препарата не влияет на способность к вождению автотранспортом и управлению потенциально опасными механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Комплекс повидон йод эффективен в диапазоне pH 2,0 - 7,0. Взаимодействие с белками и другими ненасыщенными органическими веществами снижает его эффективность.

Совместное применение препарата и перекиси водорода, а также ферментных препаратов, содержащих серебро и таулоидин для обработки ран, а также антисептических препаратов, приводит к взаимному снижению эффективности.

Повидон йод несовместим со щелочными веществами, дубильной кислотой, солями ртути и серебра, тауролидином, перекисью водорода, а также с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, особенно содержащими щелочи, ферменты и ртуть.

Следует избегать регулярного применения вагинальных суппозиториев Асептидин у больных, получающих препараты лития. Назначение лития карбоната совместно с йодсодержащими препаратами может вызвать тяжелый гипотиреоз. Как и йодсодержащие препараты, литий сильнее влияет на уровень Т3 и Т4 у лиц с имеющимися или перенесенными заболеваниями щитовидной железы. У пациентов, которые получают терапию литием, суппозитории Асептидин следует использовать с осторожностью и короткими курсами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием Асептидин без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Интравагинально.

Суппозиторий освободить от упаковки, предварительно разрезав плёнку по контуру суппозитория и вводить глубоко во влагалище.

При остром вагините препарат применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки в течение 7 дней, при подостром и хроническом вагините - по 1 суппозиторию 1 раз в сутки перед сном в течение 14 дней. В зависимости от характера инфекции и течения заболевания курс лечения может быть продлен.

Перед хирургическими вмешательствами и диагностическими процедурами – по 1 суппозиторию в день в течение нескольких дней перед хирургическим вмешательством.

Для обеспечения максимального растворения действующего вещества, а также во избежание возникновения местного раздражения обязательно следует смочить суппозиторий водой перед введением. Не следует прерывать использование суппозиториев, лечение может быть продолжено вне зависимости от фазы менструального цикла.

Во время лечения рекомендуется пользоваться гигиеническими прокладками.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Повидон-йод - действующее вещество вагинальных суппозиторий хорошо переносится. Он может способствовать возникновению местных реакций, хотя считается, что повидон-йод оказывает меньшее раздражающее воздействие, нежели йод.

Конвенция MedDRA по частоте

Очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и слизистых оболочек: редкие - реакции повышенной чувствительности, таких как контактный дерматит, проявляющийся в виде псориазоподобных мелких красных буллезных образований.

Нарушения со стороны эндокринной системы: очень редкие - гипертиреоз. Продолжительное лечение повидон-йодом может привести к абсорбции значительного количества йода. Развитие гипертиреоза, вызванного избытком йода, описано, главным образом, для пациентов с ранее имевшимися заболеваниями щитовидной железы.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редкие - раздражение, гиперемия, ощущение жжения и зуда, особенно в начале лечения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

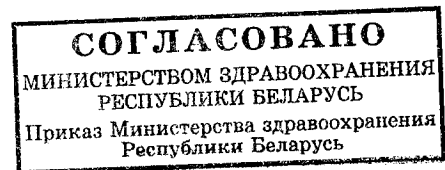
Срок годности - 3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта врача.



УПАКОВКА

По 7 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

УНП 691778830, Республика Беларусь, 223045,

Минская область, Минский р-н,

Юзуфоский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово,

тел. +375 44 570 56 61,

e-mail: office@integrafarm.by