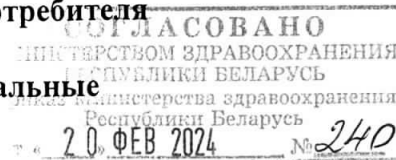


Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя**Повидон-Йодин, 200 мг, суппозитории вагинальные**
повидон-йод

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или фармацевта.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к фармацевту.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается в течении 7 дней, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Повидон-Йодин и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Повидон-Йодин
3. Применение препарата Повидон-Йодин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Повидон-Йодин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Повидон-Йодин и для чего его применяют

Повидон-Йодин содержит действующее вещество повидон-йод, который оказывает противомикробное и антисептическое действие. Уничтожает многие болезнетворные микроорганизмы (бактерии, вирусы, грибки, некоторые простейшие и споры).

Повидон-Йодин применяется для лечения вагинитов, вызванные смешанными или неспецифическими инфекциями, грибковых инфекций (*Candida albicans*), вагинальных инфекций возникшие после терапии антибиотиками или стероидными препаратами, а также в составе комплексной терапии трихомонадного кольпита на фоне системной терапии производными нитроимидазолов (метронидазол, тинидазол, орнидазол, секнидазол и др.).

2. О чем следует знать перед применением препарата Повидон-Йодин**Не применяйте Повидон-Йодин**

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на повидон-йод или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас гипертиреоз (повышенная функция щитовидной железы) или другие выраженные нарушения функции щитовидной железы;
- при герпетическом дерматите Дюринга (воспалительное заболевание кожи, проявляющееся герпетической сыпью и сильнейшим зудом или жжением);
- до и после применения радиоактивного йода для лечения гипотиреоза (до полного выздоровления);
- если у вас заболевания щитовидной железы, такие как узловой коллоидный зоб (формирование узлов в щитовидной железе), эндемический зоб (увеличение щитовидной железы, связанное с дефицитом йода), тиреоидит Хашимото

(аутоиммунное воспаление щитовидной железы) или аденома щитовидной железы (доброкачественная опухоль щитовидной железы);

- во время беременности и в период грудного вскармливания;
- в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность.

Применение препарата может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение белковосвязанного 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 недель.

Окислительное действие препарата может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб (например, определение гемоглобина и глюкозы в кале и моче с применением толуидина и гваяковых смол).

В присутствии крови бактерицидное действие может уменьшиться.

В случае инфицирования полового партнера и для исключения возможности реинфекции одновременное лечение обоих партнеров является обязательным.

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.

Во время лечения рекомендуется применение гигиенических прокладок.

Для лечения трихомонадного кольпита Повидон-Йодин может использоваться в качестве местной терапии на фоне системного применения производных нитроимидазолов (метронидазол, тинидазол, орнидазол, секнидазол и др.).

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.

Дети и подростки

Не рекомендуется для применения детям и подросткам в возрасте до 18 лет, из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат Повидон-Йодин

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе полученные без рецепта.

Комплекс повидон-йод проявляет бактерицидный эффект при рН в диапазоне 2,0-7,0.

Взаимодействие с белками и другими ненасыщенными органическими соединениями снижает эффективность вагинальных суппозитория Повидон-йодин.

Учитывая окислительные свойства, повидон-йод может вызывать ложные положительные результаты при некоторых диагностических тестах (например, тест на определение скрытой крови в кале и моче, и для выявления глюкозурии).

Повидон-йод может приводить к уменьшению поглощения йода щитовидной железой, что может исказить результаты некоторых диагностических исследований (например,

6951 - 2018

сцинтиграфия щитовидной железы, определение йода, связанного с белками, и радиоактивного йода), а также может взаимодействовать с препаратами йода, которые применяются для лечения заболеваний щитовидной железы, таким образом снижая их эффективность. Для получения достоверных результатов, рекомендуется достаточно длительный перерыв лечения йодом (1-2 недели) перед сцинтиграфией.

Пациенты, принимающие препараты лития, должны избегать длительного и регулярного применения Повидон-Йодин.

Одновременное применение повидон-йода и препаратов, содержащих ферментные соединения, для лечения ран может снизить их эффективность. Антисептики, содержащие ртуть, окислители, соли щелочных и кислотных веществ, соли серебра, тауролидин или перекись водорода и спиртовой раствор бензойной кислоты не следует применять одновременно, поскольку они могут снизить действие обоих веществ.

Лекарственные препараты, содержащие повидон-йод, при применении одновременно или сразу после антисептиков, содержащих октенидин, могут вызвать временное потемнение пораженных участков.

Беременность, и фертильность грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Беременность

Применение повидона-йода при беременности и лактации противопоказано, поскольку абсорбированные ионы йодида проходят через плацентарный барьер и могут выделяться с грудным молоком. Кроме того, для плода и новорожденного характерна повышенная чувствительность к иодиду.

Период лактации

Уровень повидон-йода в грудном молоке выше уровня в плазме крови.

Применение этого препарата может вызвать преходящий гипотиреоз у плода или новорожденного, с повышением уровня тиреотропного гормона. Может потребоваться тщательное исследование функции щитовидной железы у ребенка.

Избегайте случайного попадания препарата в желудочно-кишечный тракт ребенка.

Фертильность

Вагинальные суппозитории могут обладать спермицидным действием, поэтому в случае планирования беременности, применение лекарственного препарата Повидон-Йодин не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Повидон-Йодин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

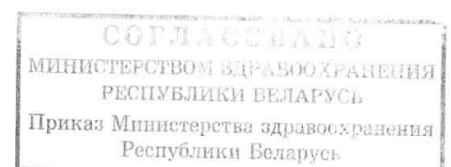
В случае легких инфекций рекомендуется назначать 1 вагинальный суппозиторий Повидон-Йодин один раз в день в течении 7 дней и продолжить лечение еще на 7 дней в случае отсутствия ответа или при более тяжелых формах инфекции.

При устойчивых, продолжительных вагинальных инфекций лечение может быть продлено, и можно применять по 1 суппозиторию 2 раза в день.

Рекомендуется применение гигиенических прокладок во время лечения.

Лечение не следует прекращать во время месячных.

Препарат предназначен для вагинального применения.



Суппозиторий освобождается от упаковки и, после предварительного смачивания водой, вводится глубоко во влагалище, вечером, перед сном.

Важно предварительно смачивать суппозиторий перед введением во влагалище, для обеспечения оптимального растворения действующего вещества, а также для предотвращения местного раздражения слизистой влагалища.

Если вы применили препарат Повидон-Йодин больше, чем следовало

Если вы применили Повидон-Йодин больше чем следовало, могут появиться:

- желудочно-кишечные симптомы: металлический привкус во рту, гиперсаливация, ощущение жжения или боли в ротовой полости или глотке; тяжесть в желудке, диарея;
- раздражение и отек глаз;
- кожные реакции;
- нарушение функции почек и анурия;
- недостаточность кровообращения;
- отек гортани с вторичной асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, гипернатриемия.

Лечение: симптоматическая терапия, в частности коррекция электролитного баланса, функции почек и щитовидной железы.

При подозрении на передозировку, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Если вы забыли применить препарат Повидон-Йодин

Если вы забыли применить очередную дозу препарата, примените ее, как только вспомнили, затем продолжайте применение в обычном режиме.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Повидон-Йодин

Препарат следует применить строго в соответствии с предписанием лечащего врача. Не прекращайте лечение раньше, даже если ваше самочувствие улучшилось. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если вы хотите прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тяжелая аллергическая реакция, которая может вызывать затруднение дыхания, головокружение и падение кровяного давления (анафилактическая реакция);
- ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла).

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций, прекращайте применение препарата Повидон-Йодин и НЕМЕДЛЕННО обратитесь к лечащему врачу.

2) Другие возможные нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- контактный дерматит (например, эритема, мелкая везикулярная сыпь, зуд).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- гипертиреоз (повышение функции щитовидной железы, которая может вызвать повышение аппетита, снижение веса, потливость, учащенное сердцебиение или беспокойство) у пациентов, имеющих в анамнезе заболевание щитовидной железы.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- гипотиреоз (пониженная активность щитовидной железы, которая может вызвать усталость, увеличение массы тела, замедление сердцебиения) может развиваться после длительного применения повидон-йода и в больших количествах;
- при длительном применении может наблюдаться нарушение электролитного баланса, метаболический ацидоз (повышение кислотности в организме);
- при длительном применении может развиваться острая почечная недостаточность, нарушение осмолярности крови (могут наблюдаться после использования повидон-йода в значительных количествах);
- химические ожоги кожи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Повидон-Йодин

Храните препарат в невидном и недоступном для детей месте.

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию/водопровод. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Повидон-Йодин содержит

- Действующим веществом является повидон-йод. Каждый суппозиторий содержит 200 мг повидон-йода.
- Прочим ингредиентом является: макрогол 1000.

Внешний вид препарата Повидон-Йодин содержимое упаковки

Суппозитории цилиндрической формы, коричневого цвета, со специфическим запахом.

Препарат упакован по 2 контурные ячейковые упаковки из ПВХ/ПЭ пленки по 7 суппозиториям вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

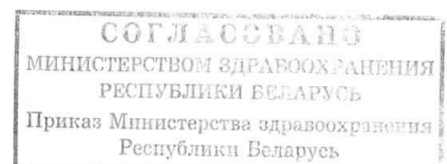
Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829



НД РБ

тел.: (+373-22)-28-18-45
тел./факс: (+373-22)-28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

6951 - 2018

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Республика Беларусь, г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105,
тел.: + 375 173 85 26 09
тел. моб: + 375 296641080
e-mail: pavlovich.farmaprim@gmail.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>