НД РБ

0174Б-2019

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 02.11.2023 №1604

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йодинол, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый флакон содержит действующего вещества – йода – 100 мг.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Жидкость темно-синего цвета с характерным запахом, пенящаяся при взбалтывании. Допускаются следы пенообразования на незаполненной части флакона.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Йодинол показан детям от 6 лет и взрослым для лечения хронического тонзиллита, хронического гнойного отита, хронического атрофического ринита (озена), гнойных ран, трофических и варикозных язв кожи, термических и химических ожогов I–II степени.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При хроническом тонзиллите производится промывание лакун миндалин и супратонзиллярного пространства. Всего 4–5 промываний с промежутком в 2–3 дня. Разовая доза 50 мл. При гнойных отитах: ежедневное закапывание 5–8 капель препарата Йодинол (в случае мезотимпанита) или промывание аттика (при эпитимпанитах). Курс лечения 2–4 недели.

При лечении атрофических ринитов (озена) после предварительного размягчения и удаления корок производится орошение полости носа и глотки препаратом Йодинол 2–3 раза в неделю в течение 2–3 месяцев.

При трофических и варикозных язвах предварительно моют кожу теплой водой с мылом, зону вокруг язвы смазывают цинковой мазью. На поверхность язвы накладывается повязка из трех слоёв марли, смоченная препаратом Йодинол. Перевязки проводятся 1–2 раза в сутки (по мере обесцвечивания повязки), при этом марля, лежащая на поверхности язвы, не удаляется, а вновь пропитывается Йодинолом. Через 4–7 дней после общей или местной ванны указанное лечение продолжается.

При гнойных ранах и инфицированных ожогах накладывается рыхлая марлевая повязка, пропитанная лекарственным препаратом и сменяемая периодически, по мере надобности. Раневые полости промываются Йодинолом, после чего он вводится в полость на тампоне.

Дети

С осторожностью назначать детям в возрасте от 6 до 18 лет. Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Применение препарата Йодинол детям до 6 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат Йодинол предназначен для наружного применения.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к йоду или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;

– тиреотоксикоз;

ЛЦ РБ
0174Б-2019
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

– беременность и период лактации (см. раздел 4.6);

– герпетиформный дерматит Дюринга;

– заболевания щитовидной железы (узловой зоб коллоидный, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото);

– одновременная терапия радиоактивным йодом;

– детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

У лиц с почечной и печеночной недостаточностью, а также у лиц в возрасте старше 70 лет Йодинол следует применять с особой осторожностью под контролем функции щитовидной железы (1 раз в 2 недели).

На фоне лечения Йодинолом 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

Лекарственный препарат не совместим с дезинфицирующими средствами, содержащими соединения ртути, фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака, антисептиками из группы щелочей и окислителей. Изменяет эффективность лекарственных препаратов, влияющих на функцию щитовидной железы.

Йодинол можно сочетать с физиотерапевтическим лечением, а в необходимых случаях с антибиотиками. Поглощение йода из Йодинола может влиять на функции щитовидной железы.

Щелочная или кислая среда, присутствие жира, гноя, крови ослабляют антисептическую активность.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Количество йода, которое может быть поглощено за счёт применения лекарственного препарата Йодинол, априори низкое. Однако препараты на основе йода не следует назначать во время беременности, особенно в третьем триместре, в связи с риском развития гипотиреоза у плода и зоба у новорожденного. Следовательно, в качестве меры предосторожности, следует избегать применения этого препарата во время беременности.

Лактация

Йод выделяется с молоком матери, поэтому следует избегать применения препарата в период лактации.

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

В настоящее время отсутствуют данные о том, что Йодинол влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Во время применения препарата Йодинол могут наблюдаться нежелательные реакции, перечисленные ниже по системно-органной классификации.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожный зуд). У лиц с идиосинкразией к йоду могут наблюдаться явления йодизма в виде кожных высыпаний или ринита, зуда, отёка и раздражения слизистых оболочек (слезотечение,

НД РБ
0174Б-2019
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

гиперсаливация, ринорея, бронхорея), что не требует каких-либо специальных мер или прекращения лечения.

Эндокринные нарушения: зоб, гипотиреоз или гипертиреоз.

При нанесении на большую площадь слизистых или у лиц с обширными ожогами могут наблюдаться метаболический ацидоз, гипернатриемия и нарушение функции почек.

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 через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
http://www.rceth.by

4.9. Передозировка

Передозировка препаратом при наружном применении

Симптомы

Кожные высыпания, ринит, слезотечение, гиперсаливация, ринорея, бронхорея, отёк слизистых оболочек.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

Случайный или преднамеренный приём препарата внутрь

Симптомы

Явления йодизма – металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, повышенное потоотделение, жжение или боль в горле и во рту, раздражение глаз и отёк век, носоглотки, гортани, затруднение дыхания (отёк легких), кожные реакции, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, спазмы кишечника и диарея). Может развиться тахикардия, метаболический ацидоз, гипернатриемия, почечная недостаточность.

Лечение

Промывание желудка сначала 1 % раствором тиосульфата натрия, затем водой; симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты йода.

Код АТХ: D08AG03.

Механизм действия

Йодинол (йодполивинилалкоголь, йодполивиниловый спирт) является продуктом присоединения молекулярного (кристаллического) йода к поливиниловому спирту.

Йодинол малотоксичен. Обладает антисептическими свойствами. 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 йодиноле 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, а также на патогенные грибки и дрожжи, активнее всего - на

стрептококковую флору и кишечную палочку. Стафилококки более устойчивы к действию йодинола, однако при длительном применении в 80 % случаев наблюдается их элиминация. Синегнойная палочка является устойчивой к применению препарата Йодинол.

НП 66
0174Б-2019
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Частично всасывается.

Распределение

Часть абсорбируется в ткани и органы, селективно поглощается щитовидной железой.

Биотрансформация

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

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Калия йодид
- Поливиниловый спирт
- Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконе из стекла, укупоренные пробками или пробками с уплотнительными элементами и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

НД РБ 01746-2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156
E-mail: market@borimed.com
Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 23.04.1997 г.
Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 22.08.2016 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Йодинол доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by .