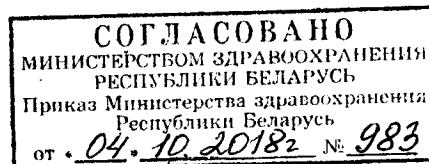


6951 - 2018

Листок-вкладыш
лекарственного средства**ПОВИДОН-ЙОДИН**
суппозитории вагинальные 200 мг

- Перед использованием лекарственного средства Повидон-Йодин 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
ПОВИДОН-ЙОДИН**Международное непатентованное название (МНН)**
*Povidone-iodine***Общая характеристика**

Суппозитории цилиндрической формы, коричневого цвета, со специфическим запахом.

Состав

Один суппозиторий содержит:

активное вещество: повидон-йод - 200 мг;

вспомогательные вещества: макрогол 1000.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами); Прочие антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний; G01AX11.

Показания к применению

Вагинит, вызванный смешанными инфекциями, неспецифическими инфекциями;

- грибковые инфекции (*Candida albicans*), включая терапию после антибиотиков или стероидных препаратов;
- в составе комплексной терапии трихомонадного кольпита на фоне системного применения производных нитроимидазолов.

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

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием Повидон-Йодина без предварительной консультации с лечащим врачом!

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

Для вагинального применения.

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 к лечению, продолжительных вагинальных инфекциях, лечение может быть продлено, а 1 суппозиторий может применяться два раза в день.

Способ применения

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

Рекомендуется применение гигиенических прокладок во время лечения.

Важно предварительно смачивать суппозиторий перед введением во влагалище, для обеспечения оптимального растворения активного вещества, а также, для предотвращения местного раздражения слизистой влагалища. Лечение не следует прекращать во время месячных.

Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, которые могут развиваться во время лечения, классифицируются в соответствии с частотой (классификация MedDRA):

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100, \leq 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000, \leq 1/100$)

Редко ($\geq 1/10000, \leq 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10000$)

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно.)

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко – гиперчувствительность;

Очень редко – анафилактические реакции;

Нарушения со стороны эндокринной системы:

Очень редко – гипертиреоз (в некоторых случаях сопровождающийся тахикардией и беспокойством)*;

Нарушения обмена веществ и питания:

Неизвестно – нарушения электролитного баланса **, метаболический ацидоз **.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Редко – контактный дерматит (например, эритема, мелкая везикулярная сыпь, зуд);

Очень редко – ангионевротический отек;

Нарушения со стороны почек и мочевых путей:

Неизвестно – острая почечная недостаточность **, нарушения осмолярности крови **.

Травмы, отравления и осложнения, связанные с используемыми процедурами:

Неизвестно – химические ожоги кожи.

* Может наблюдаться у пациентов с ранее существовавшими нарушениями щитовидной железы (см. Раздел 4.4) после использования йода в значительных количествах (например, долгосрочное применение повидон-йода для лечения ран или ожогов).

** Может наблюдаться при длительном применении йода в значительных количествах (например, для лечения ожогов).

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;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Передозировка*Симптомы:*

Для острых отравлений йодом характерны следующие симптомы:

- симптомы желудочно-кишечного тракта: металлический вкус 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.

Меры предосторожности

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.

Фертильность, беременность и лактация**Беременность и лактация**

Применение повидон-йода во время беременности и лактации допускается только в том случае, если оно абсолютно необходимо, и период лечения будет сведён к минимуму.

Поглощенные ионы йода проникают через плацентарный барьер и могут выводиться в грудное молоко. Более того, для плода и новорожденного характерна гиперчувствительность к йоду. Поэтому в период беременности и кормления грудью не следует применять высокие дозы повидон-йода. Уровень повидон-йода в грудном молоке выше сывроточного уровня.

Использование этого лекарства может вызвать переходный гипертиреоз у плода или новорожденного, с повышением уровня тиреотропного гормона. Может потребоваться тщательное исследование функции щитовидной железы у ребенка.

Избегайте случайного проглатывания или случайного попадания препарата в желудочно-кишечный тракт ребенка.

Репродуктивная функция

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

Применение препарата у детей

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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 проявляет бактерицидный эффект при рН в диапазоне 2,0-7,0. Взаимодействие с белками и другими ненасыщенными органическими соединениями снижает эффективность вагинальных суппозиториях 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, 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.

Условия хранения

Хранить 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

Первичная упаковка. Суппозитории по 7 штук в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

Вторичная упаковка. По 2 контурные ячейковые упаковки №7 вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Информация о производителе

ООО «ФАРМАПРИМ»

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

Республика Молдова, MD-4829

тел.: (+373-22)-28-18-45, тел./факс: (+373-22)-28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь