

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

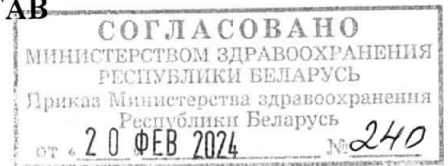
Повидон-Йодин, 200 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: повидон-йод.

Каждый суппозиторий содержит 200 мг повидон-йода.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории цилиндрической формы, коричневого цвета, со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Для лечения легких форм инфекции рекомендуется назначать 1 вагинальный суппозиторий Повидон-Йодин один раз в день в течение 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.

Способ применения

Для вагинального 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 действующего вещества, а также для предотвращения местного раздражения слизистой влагалища.

Лечение не следует прекращать во время месячных.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к повидон-йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленному в разделе 6.1;
- гипертиреоз и другие выраженные нарушения функции щитовидной железы;
- аденома щитовидной железы;
- герпетический 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;
- беременность и период лактации;

- детский и подростковый возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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 толлуидина и гваяковых смол).

В присутствии крови бактерицидное действие может уменьшаться.

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.

Применение препарата у детей

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комплекс повидон-йод проявляет бактерицидный эффект при pH в диапазоне 2,0-7,0. Взаимодействие с белками и другими ненасыщенными органическими соединениями снижает эффективность вагинальных суппозиториев 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, сцинтиграфии 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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

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 препарата может вызвать временный гипотиреоз с повышением уровня тиреотропного гормона у плода или новорожденного. Может возникнуть необходимость исследования функции щитовидной железы у ребенка.

Не следует допускать случайного попадания препарата детям в рот и желудочно-кишечный тракт.

Фертильность

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 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.

Эндокринные нарушения

Очень редко - гипертиреоз (в некоторых случаях сопровождающийся тахикардией или беспокойством)*; неизвестно - гипотиреоз***.

Нарушения метаболизма и питания

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

Очень редко - ангионевротический отек.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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

Травмы, интоксикации и осложнения процедур

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).

*** гипотиреоз может наблюдаться после длительного применения повидон-йода или его применения в больших количествах.

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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «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

Симптомы:

Для острой интоксикации йодом характерны следующие симптомы:

- 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

5.1 Фармакодинамические свойства

Повидон-йод представляет собой комплекс йода с поливинилпирролидоновым полимером, который высвобождает йод на протяжении определенного периода времени после применения. Элементарный йод обладает сильным бактерицидным эффектом. В

6951 - 2018

исследованиях *in vitro* быстро уничтожает все бактерии, вирусы, грибы и некоторые простейшие.

Механизм действия: свободный йод обладает быстрым бактерицидным эффектом, а полимер является депо для йода. При контакте с кожей или слизистой оболочкой полимер непрерывно высвобождает йод. Йод реагирует с группами -SH и -OH аминокислот в составе ферментов и структурных белков микроорганизмов, инактивируя или разрушая эти белки.

Фармакодинамический эффект

Большинство микроорганизмов разрушаются при взаимодействии *in vitro* менее чем за 1 минуту. Максимальный эффект наблюдается в первые 15-30 секунд. Обесцвечивание является указанием для применения следующей дозы. Устойчивость к препарату неизвестна.

Спектр антимикробной активности: действующее вещество вагинальных суппозиторий Повидон-Йодин эффективно уничтожает широкий спектр микроорганизмов, таких как грамположительные и грамотрицательные бактерии (бактерицидный эффект), вирусы (вируцидный эффект), грибы (фунгицидный эффект), некоторые простейшие и споры (спороцидный эффект).

5.2 Фармакокинетические свойства

Повидон (ПВП)

Всасывание и почечное выведение повидон-йода зависят от его молекулярного веса. Поскольку его молекулярный вес находится в пределах 35000-50000, следует ожидать его задержки в организме.

Йод

Всасывание

Всасывание при местном применении: у здоровых лиц, при местном применении, системное всасывание йода минимально.

Всасывание при вагинальном применении: всасывание повидон-йода или йодидов аналогична абсорбции йода из других источников. Йод быстро всасывается, а содержание общего йода и свободного йода в плазме значительно повышается.

Выделение

Преимущественно почками.

При вагинальном применении период биологического полураспада составляет около 2 дней.

5.3 Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

В доклинических исследованиях, проводимых на животных (мышей, крыс, кроликов и собак) после системного применения (перорально, внутривенно, внутривенно) очень высоких доз, значительно превышающих дозы применяемых при местном лечении, наблюдались острые токсические эффекты.

Хроническая токсичность

Исследования субхронической и хронической токсичности проводились, в частности, на крысах. В зависимости от их массы тела, подмешивали в еду 75-750 мг повидон-йода (с 10 % высвобождающимся йодом) в течение 12 недель. После прекращения применения повидон-йода наблюдали обратимые повышения связанного с белками йода и неспецифические гистопатологические изменения щитовидной железы. Аналогичные эффекты наблюдали и в контрольной группе, где животным вместо повидон-йода давали йодид калия, с таким же содержанием йода.

Мутагенность, канцерогенность

Повидон-йод не оказывает мутагенного действия.

Исследований по оценке канцерогенного потенциала препарата не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Макрогол 1000

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Не замораживать.

6.5 Характер и содержание упаковки

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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет специальных требований.

Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять 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

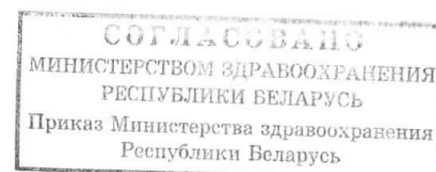
8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№6396/03/08/12/13/18

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30.09.2003

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 04.10.2018



10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <https://www.rceth.by>