

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению
лекарственного средства
Йодоцид-0,5
Iodocid-0,5

Торговое название: Йодоцид-0,5

Международное непатентованное название: Povidone-Iodine

Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Описание: непрозрачная жидкость от коричневого до темно-коричневого цвета с характерным запахом йода.

Состав

1 мл лекарственного средства содержит:

действующее вещество: повидон йодированный - 0,05 г, что эквивалентно не менее 5 мг активного йода.

вспомогательные вещества: полоксамер 188, полиэтиленгликоль 4000, кислота лимонная моногидрат, динатрий фосфат дигидрат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и дезинфицирующие средства. Йодсодержащие средства

Код АТХ: D08AG02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Повидон-йод является комплексом йода и полимера поливинилпирролидона (ПВП), который высвобождает йод в течение некоторого времени после его применения. Элементарный йод (I₂) обладает сильным бактерицидным эффектом. В исследованиях *in vitro* он быстро уничтожает бактерии, вирусы, грибки и некоторые простейшие организмы. Свободный йод оказывает быстрый бактерицидный эффект, а полимер выступает в качестве накопителя йода. При контакте с кожей или слизистыми оболочками из полимера выделяются постоянно возрастающие количества йода. Йод вступает в реакцию с окисляемыми -SH и -OH группами аминокислот, входящих в состав ферментов и структурных белков микроорганизмов, инактивируя или разрушая эти ферменты и белки. Большинство микроорганизмов уничтожаются менее чем за минуту в условиях *in vitro*, причем основное разрушающее действие приходится на первые 15-30 секунд. В процессе воздействия йод обесцвечивается, следовательно, изменение интенсивности

коричневого окрашивания может использоваться как индикатор эффективности. При обесцвечивании раствора может потребоваться повторное применение. Резистентность микроорганизмов к повидон-йоду не известна.

Фармакокинетика

Накопление повидона в организме и системная абсорбция йода после однократного непродолжительного по времени и ограниченного по площади местного нанесения незначительна.

Долговременное нанесение препарата на большие раненые поверхности или тяжелые ожоги, а также слизистые оболочки может привести к всасыванию значительного количества йода. Как правило, в следствии долговременного применения препарата содержание йода в крови быстро повышается.

Концентрация возвращается к начальному уровню через 7-14 суток после последнего применения препарата.

У пациентов с нормальной функцией щитовидной железы увеличение запасов йода не вызывает клинически значимых изменений тиреоидного статуса.

Абсорбция и почечная экскреция повидон-йода зависит от его молекулярной массы, а поскольку она колеблется в пределах 35000-50000, то возможна задержка вещества. Объем распределения соответствует приблизительно 38% массы тела, период биологического полувыведения после влагалищного применения составляет около 2 суток. Нормальный общий уровень йода в плазме крови составляет приблизительно 3,8-6,0 мкг/дл, а уровень неорганического йода - 0,01-0,5.

Выводится препарат из организма преимущественно почками с клиренсом от 15 до 60 мл/мин в зависимости от уровня йода в плазме крови и клиренса креатинина (в норме: 100-300 мкг йода на 1 г креатинина).

Показания к применению

Препарат показан при следующих состояниях:

- антисептическая обработка кожи и слизистых оболочек перед операциями;
- обработка кожи перед введением инъекций, забором крови, пункцией, биопсией, инфузией и другими инвазивными манипуляциями;
- асептическая обработка мелких ран, ссадин, укусов насекомых;
- гигиеническая и хирургическая дезинфекция рук.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения в разведенном и неразведенном виде. Не следует смешивать препарат с горячей водой. Допускается лишь кратковременное нагревание до температуры тела.

Дозирование.

Неразведенный раствор используют для обработки рук и кожи пациента перед хирургическими операциями, катетеризацией мочевого пузыря, инъекциями, пункциями. Раствор должен находиться на коже в течение 1-2 минут перед вмешательством. Раствор можно применять 2-3 раза в сутки. При дезинфекции кожи с повышенной плотностью сальных желез препарат должен воздействовать до 10 минут. Кожа должна оставаться влажной на протяжении всего времени воздействия неразведенного раствора.

Гигиеническая дезинфекция рук:

2 раза по 3 мл неразведенного раствора, особо обращая внимание на обработку околоногтевых лож и межпальцевых пространств, каждую дозу по 3 мл оставляют на коже на протяжении 30 секунд.

Хирургическая дезинфекция рук:

2 раза по 5 мл неразведенного раствора, каждую дозу по 5 мл оставляют на коже на протяжении 5 минут.

Для дезинфекции кожи неразведенный раствор после его применения остается до высыхания.

По указанным выше показаниям раствор можно применять после разведения водопроводной водой. При операциях, а также при антисептической обработке ран и ожогов для разведения препарата следует применять 0,9% раствор натрия хлорида или раствор Рингера.

Рекомендуются такие разведения:

Показания	Разведение	Объем препарата/ объем раствора для разведения
Влажный компресс	1:5-1:10	200 мл - 100 мл/1 л
Сидячие ванны	1:25	40 мл/1 л
Предоперационная ванна	1:100	10 мл/1 л
Гигиеническая ванна	1:1000	10 мл/10 л
Спринцевание влагалища Введение ВМС Орошение промежности Орошение в урологии	1:25	4 мл/100 мл
Орошение хронических и послеоперационных ран	1:2-1:20	50 мл - 5 мл/100 мл
Орошение в ортопедии и травматологии Орошение при операциях в полости рта	1:10	10 мл/100 мл

Раствор следует разводить непосредственно перед применением.

Применение у детей

У детей раннего возраста (до 30 месяцев) следует избегать применения высоких доз йода, т.к. их кожа обладает более высокой проницаемостью и у них чаще наблюдается высокая чувствительность к йоду, что повышает риск развития гипотиреоза. У детей раннего возраста следует пользоваться наименьшими возможными дозами повидон-йода. При необходимости следует контролировать функцию щитовидной железы у детей (уровень Т₄ и тиреотропного гормона). При развитии гипотиреоза следует немедленно начать лечение гормонами щитовидной железы до нормализации функции щитовидной железы. Следует избегать случайного попадания повидон-йода в рот младенца.

Применение у пожилых пациентов

Необходимо тщательно оценить ожидаемую пользу и возможные риски у пожилых пациентов при необходимости применения повидон-йода в значительных количествах на обширные поверхности (свыше 10% поверхности тела).

Применение у пациентов с нарушением функции печени и почек

Нет достаточных клинических данных о применении повидона йодированного у пациентов с нарушением функции печени и почек. Необходимо тщательно оценить ожидаемую пользу и возможные риски при необходимости применения повидон-йода в значительных количествах на обширные поверхности. Противопоказано применение при почечной недостаточности.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или другим вспомогательным веществам;
- гипертиреоз;
- другие острые заболевания щитовидной железы;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- до и после сцинтиграфии и терапии карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом;
- применение препарата у новорожденных детей;
- недоношенные дети и новорожденные (до 1 месяца);
- 2 и 3 триместр беременности;
- грудное вскармливание при длительном применении;
- почечная недостаточность.

Передозировка

В случае передозировки может наблюдаться дисфункция щитовидной железы. В случае проглатывания в объеме, который может вызвать серьезное отравление йодом, следует обеспечить госпитализацию. Наблюдаемые симптомы:

- металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, изжога или боль в полости рта, горле;
- 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.

Длительная обработка ожоговых ран значительным количеством повидон-йода может спровоцировать нарушение электролитного баланса или осмолярности сыворотки крови с нарушением функции почек или метаболическим ацидозом.

Лечение. Следует провести симптоматическую и поддерживающую терапию с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

При интоксикации, обусловленной приемом препарата внутрь, показано незамедлительное введение пищевых продуктов, содержащих крахмал или белок (таких как раствор крахмала в воде или молоко), промывание желудка 5%

раствором тиосульфата натрия или, в случае необходимости, внутривенное введение 10 мл 10% раствора тиосульфата натрия с 3-х часовыми интервалами. Показан мониторинг функции щитовидной железы для раннего выявления гипертиреоза, вызванного йодом.

Нежелательные реакции

Побочные реакции классифицированы по частоте их проявления: очень частые ($>1/10$); частые ($>1/100 - <1/10$); нечастые ($>1/1000 - <1/100$); редкие ($>1/10\ 000 - <1/1000$); очень редкие ($<1/10\ 000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных)

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: гиперчувствительность

Очень редкие: анафилактическая реакция

Нарушение со стороны эндокринной системы:

Частота неизвестна: в случае повторных и/или продолжительных приемов возможно развитие дисфункции щитовидной железы, особенно у недоношенных детей, детей и ожоговых пациентов.

Сообщалось об отдельных случаях развития гипотиреоза.

В некоторых случаях был описан йодоиндуцированный гипертиреоз, который возник в результате длительного применения препарата в основном у пациентов с существующим заболеванием щитовидной железы.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Частота неизвестна: нарушения электролитного баланса**, метаболический ацидоз**

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: пневмонит*****

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редкие: контактный дерматит (например, эритема, небольшие пузырьки, зуд)

Очень редкие: ангионевротический отек

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность**, нарушения осмолярности крови**

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций

Частота неизвестна: химический ожог кожи*****

* может наблюдаться у пациентов с имеющимся заболеванием щитовидной железы (см. раздел «Меры предосторожности») после использования йода в значительных количествах (например, при долгосрочном применении повидон-йода для лечения ран или ожогов)

** может наблюдаться после использования йода в значительных количествах (например, при лечении ожогов)

*** гипотиреоз может развиваться при длительном использовании с обработкой больших поверхностей

**** может развиваться при скоплении раствора

***** осложнения, связанные с аспирацией (см. раздел «Меры предосторожности»).

Меры предосторожности

Препарат для наружного применения.

Во время предоперационной подготовки следует избегать попадания раствора под пациента. При длительном контакте с раствором он может вызвать раздражение кожи, а в редких случаях - тяжелые реакции со стороны кожи. Скопление раствора может привести к возникновению химических ожогов кожи. При развитии раздражения кожи, контактного дерматита (воспаление кожи с развитием сыпи с зудом и ощущением жжения, возникающее вследствие контакта с чужеродными веществами) или гиперчувствительности препарат следует отменить.

Раствор нельзя смешивать с горячей водой или нагревать до высокой температуры. Допустим только кратковременный нагрев до температуры тела. Хранить раствор в недоступном для детей месте.

При всасывании йода через кожу могут развиваться системные эффекты (см. раздел «Нежелательные реакции»). Значительные количества йода (например, при длительном применении (больше 5 дней) или при применении на большой поверхности тела (больше 10%) могут вызвать гипертиреоз у больных с нарушением функции щитовидной железы:

- у пациентов с зобом, узловым зобом,
- у пациентов с другими хроническими, подострыми заболеваниями щитовидной железы,
- у пациентов, получавших лечение по поводу заболеваний щитовидной железы,
- у лиц, предрасположенных к гипертиреозу. Например, у пожилых пациентов с автономной аденомой и/или функциональной автономией щитовидной железы.

У таких пациентов раствор Йодоцид-0,5 может применяться только по абсолютным показаниям. Следует контролировать развитие ранних симптомов гипотиреоза до трех месяцев после отмены препарата и при необходимости следует мониторировать функцию щитовидной железы.

Препарат нельзя применять до и после скинтиграфии, а также во время лечения карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом.

При орофарингеальном применении раствора следует избегать попадания повидон-йода в дыхательные пути, так как это может вызвать пневмонит. Это особенно важно у интубированных пациентов.

Темно-коричневый цвет раствора указывает на его эффективность. Обесцвечивание является признаком снижения эффективности противомикробного действия. Воздействие света и температур, превышающих 40°C, способствуют распаду (обесцвечиванию). Оптимальный противомикробный эффект раствора гарантирован в диапазоне pH от 2,0 до 7,0.

Следует избегать контакта раствора с конъюнктивой.

Следует избегать попадания повидон-йода в рот и проглатывания. **Прежде всего,** это может случиться у интубированных пациентов.

Не следует применять раствор Йодоцид-0,5 в течение длительного времени у пациентов с заболеваниями щитовидной железы и принимающих препараты лития.

Применение в период беременности и кормления грудью

Беременность

В доклинических исследованиях на животных моделях установлено, что повидон-йод не оказывает тератогенного действия. Йод проникает через плацентарный барьер. В клинической практике в настоящее время нет достоверных данных, оценивающих возможность развития пороков при применении повидона-йода при использовании в первом триместре беременности.

Препарат следует с осторожностью применять в первом триместре беременности после оценки возможной пользы и риска с учетом длительности воздействия, площади нанесения лекарственного средства.

Щитовидная железа плода начинает фиксировать йод после 13-14 недели беременности. Избыточное поступление йода, особенно при длительном применении после этого срока, может привести к фетальному, биологическому или даже клиническому гипотиреозу, развитию зоба у плода. Поэтому в качестве меры предосторожности лучше не использовать этот препарат в 1-м триместре беременности.

Грудное вскармливание

Йод попадает в молоко в концентрациях, превышающих содержание в материнской крови. Из-за риска гипотиреоза у детей грудное вскармливание противопоказано при длительном лечении этим препаратом.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Применение раствора Йодоцид-0,5 не влияет на способность управления транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Благодаря своим окислительным свойствам повидон-йод может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов, таких как выявление скрытой крови в кале или в моче или глюкозы в моче.

Во время применения повидон-йода может снизиться поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов (например, сцинтиграфии щитовидной железы, определения йода, связанного с белком, измерение радиоактивного йода) или возможно взаимодействие с йодом, применяемым для терапии щитовидной железы.

Повидон-йод не следует применять одновременно с дезинфицирующими средствами, содержащими хлоргексидин, перекись водорода, тауролидин, сульфадiazин серебра, ртуть и щелочи, из-за возможного частичного снижения активности препарата.

Препарат может вступать в реакции с белками и ненасыщенными органическими комплексами, поэтому эффект повидон-йода может быть компенсирован

повышением его дозы.

Одновременное местное нанесение повидон-йода и бензойной настойки приводит к снижению рН, что может вызвать ощущение жжения, особенно если перевязана рана. Комплекс повидон-йод активен в отношении микроорганизмов при рН 2-7. Одновременное применение повидон-йода и препаратов лития может вызвать синергический гипотиреоидный эффект.

Учитывая возможные взаимодействия (антагонизм, инактивация), следует избегать одновременного или последовательного применения антисептиков.

Данные доклинических исследований

Исследования подострой токсичности были проведены на крысах путем введения повидона-йода (10% раствор) в дозах от 75 до 750 мг/кг в день в течение 12 недель. После прекращения приема повидона-йода наблюдались дозозависимые и обратимые повышения сывороточного белка, связанного с йодом, и неспецифические гистопатологические изменения в щитовидной железе. Подобные изменения также произошли в контрольной группе, которая получала йодистый калий вместо повидона-йода.

При длительном введении повидона-йода крысам в дозе 5 мг/кг (хроническая токсичность) наблюдался тяжелый перитонит с адгезией внутрибрюшных органов, который приводил к гибели животного.

Исследования канцерогенности не проводились.

Оценка репродуктивной токсичности и постнатальной токсичности проводилась на кроликах. Повидон-йод вводили в дозах 16, 35 и 75 мг/кг ежедневно внутримышечно беременным самкам кроликов в течение 12 дней с 6 по 18 день беременности. Не установлено тератогенное действие.

Исследования фертильности на животных не проводились.

Упаковка

По 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные крышкой; по 100 мл во флаконы с колпачком. Каждый флакон (100 мл) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 100, 500, 1000 мл в бутылки полиэтиленовые, укупориваемые крышкой из полипропилена. Каждую бутылку (100 мл) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона № 1.

По 1000 мл в бутылки полимерные с крышкой; по 1000 мл во флаконы с колпачком.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

в бутылках/флаконах 100 мл в упаковке №1 - без рецепта;

в бутылках 500 мл, 1000 мл - для стационаров;
во флаконах 1000 мл - для стационаров.

В случае развития у Вас нежелательной реакции сообщите об этом своему доктору.
Сообщения о нежелательных реакциях могут быть направлены:

- производителю: ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь, 223043, Минская обл., Минский р-н, д.Цнянка, ул. Армейская, 8, комн. 7,
тел. (017) 500 33 11, тел./факс (017) 500 33 46;

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29, по электронной почте rcpl@rceth.by, по телефону 242-00-29 или на сайте www.rceth.by.

Претензии по качеству лекарственного средства следует сообщать: ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь, 223043, Минская обл., Минский р-н, д.Цнянка, ул. Армейская, 8, комн. 7,
тел. (017) 500 33 11, тел./факс (017) 500 33 46.