

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЙОДОСЕПТ

Регистрационный номер: ЛСР-002123/08

Торговое наименование: Йодосепт

Международное непатентованное или группировочное наименование: повидон-йод

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав на один суппозиторий

Действующее вещество: повидон-йод (соответствует 17 – 24 мг активного йода) – 200 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500, полиэтиленоксид 1500).

Описание

Суппозитории коричневого цвета, торпедообразной формы, допускается мраморность поверхности.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство

Код АТХ: G01AX11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антисептический препарат. Блокирует аминокислотные группы клеточных белков. Обладает широким спектром противомикробного действия. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе кишечной палочки, золотистого стафилококка), микоплазмы, хламидий, грибов, вирусов, простейших.

Активное вещество препарата – йод, находится в виде комплекса с поливинилпирролидоном. Концентрация активного йода – 0,1 - 1 %. При контакте с кожей и слизистыми оболочками йод постепенно и равномерно высвобождается, оказывая бактерицидное действие на микроорганизмы.

Фармакокинетика

Нет данных о системной абсорбции.

Показания к применению

Острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания влагалища (неспецифические и смешанные инфекции) в том числе инфекции, вызываемые трихомонадами, грибами и вирусами; бактериальный вагинит.

Профилактика инфекционно-воспалительных осложнений перед проведением гинекологических вмешательств (искусственное прерывание беременности, установка и удаление внутриматочной спирали, диатермокоагуляция шейки матки, гистеросальпингография и другие).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к повидон-йоду и другим компонентам препарата; нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз) (см. раздел «Особые указания»); другие острые заболевания щитовидной железы; герпетиформный дерматит Дюринга; перед или во время применения радиоактивного йода для лечения карциномы щитовидной железы или скинтиграфии; беременность и период грудного вскармливания; девушкам, не достигшим подросткового возраста, применение вагинальных суппозиторияв противопоказано.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Всосавшийся йод проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация йода в грудном молоке выше, чем в сыворотке крови. Поэтому препарат противопоказано применять во время беременности и грудного вскармливания. Кроме того, плод и новорожденный имеют повышенную чувствительность к йоду.

Применение йода может вызвать у плода или новорожденного гипотиреоз с повышенной концентрацией тиреотропного гормона (ТТГ). У новорожденных и грудных детей, матери которых применяли препарат, необходимо контролировать функцию щитовидной железы.

Способ применения и дозы

Интравагинально (введение во влагалище). Для максимального высвобождения действующего вещества и предотвращения развития местного раздражения рекомендуется смочить суппозиторий водой и вводить его, лежа на спине, глубоко во влагалище вечером перед сном. Если во время применения препарата начнется менструация, лечение следует продолжать без перерыва, на протяжении назначенного периода времени. Во влагалище необходимо вводить по 1 суппозиторию.

○ При остром вагините 1 раз в сутки в течение 7 дней; в более тяжелых случаях или при недостаточном терапевтическом эффекте лечение можно продолжить на протяжении следующих 7 дней 1 раз в сутки; при устойчивых длительных инфекциях суппозитории можно применять 2 раза в день и лечение может быть более длительным.

○ Для предоперационной профилактики осложнений инфекционного генеза в гинекологии препарат вводят интравагинально 2 раза в сутки (утром и вечером перед сном) в течение 1 – 7 дней.

Повторные курсы лечения проводят по рекомендации врача.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Зуд, гиперемия в месте введения препарата, аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению случаев передозировки отмечено не было.

При чрезмерном применении возможна йодная интоксикация, для которой характерны: металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боли во рту, или глотке; раздражение или отек глаз; кожные реакции; желудочно-кишечные расстройства и диарея; нарушение функции почек и анурия; недостаточность кровообращения; отек гортани с вторичной асфиксией, отек легких, металлический ацидоз, гипернатриемия.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Йодосепт не рекомендуется применять в комплексе с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, содержащими ртуть, окислители, щелочи и катионные поверхностно-активные вещества. Совместное применение повидон-йода и перекиси водорода, а также ферментных препаратов, содержащих серебро и таулоридин, для

обработки ран, других антисептических препаратов приводит к взаимному снижению эффективности.

Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед введением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При длительном применении препарата может развиваться раздражение кожи, контактный дерматит или повышенная чувствительность. При появлении признаков местного раздражения и повышенной чувствительности применение препарата следует отменить.

В присутствии крови бактерицидное действие препарата может уменьшиться.

В случае неманифестного гипертиреоза и других заболеваний щитовидной железы (особенно у пожилых больных) препарат применяется только по строгим показаниям и под постоянным врачебным контролем.

В связи с окислительными свойствами повидон-йода его следы могут приводить к ложноположительным результатам некоторых типов исследований для обнаружения скрытой крови в кале, а также крови или глюкозе в моче.

Во время применения повидон-йода может снизиться поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых диагностических исследований (например, сцинтиграфии щитовидной железы, определения белково-связанного йода, измерений с применением радиоактивного йода), а также может взаимодействовать с препаратами йода, применяемыми для заболеваний щитовидной железы. Для получения неискаженных результатов сцинтиграфии щитовидной железы после длительной терапии повидон-йодом рекомендуется выдержать достаточно длительный период времени без этого препарата. При нарушении функции щитовидной железы, препарат может применяться только по указанию врача.

Если во время курса лечения возникнут симптомы гипертиреоза, необходимо проверить функцию щитовидной железы. Необходимо провести контроль функции щитовидной железы у новорожденных и вскармливаемых грудным молоком младенцев, матери которых применяли повидон-йод.

Осторожность следует соблюдать при регулярном применении препарата у пациентов с ранее диагностированной почечной недостаточностью.

Следует избегать регулярного применения вагинальных суппозиториях у больных, получающих препараты лития.

Суппозитории обладают спермицидным действием, поэтому не рекомендуется их применение у лиц, планирующих беременность.

Во время применения суппозиториев рекомендуется использовать гигиенические прокладки.

Следует избегать попадания в глаза.

Нельзя нагревать препарат перед применением.

Девочкам, не достигшим подросткового возраста, применение суппозиториев вагинальных Йодосепт противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 200 мг.

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПЭ.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.