

## **Состав**

*действующие вещества:* йодированный, аллантоин;

1 мл спрея содержит 85 мг повидона йодированного 1 мг алантоина;

*вспомогательные вещества:* левоментол, кислота лимонная, натрия, этанол 96%, пропиленгликоль, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Спрей для полости рта.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная или слегка мутная жидкость красно-коричневого цвета, полностью растворяется в воде.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Лекарственные средства, применяемые при заболеваниях горла. Антисептики.  
Код АТХ R02A A20.

## **Фармакодинамика**

Повидон йодированный - дезинфицирующее вещество, относящееся к группе йодсодержащих веществ. При контакте с кожей или слизистыми оболочками выделяет органический йод, имеет широкий спектр противомикробного действия за счет непосредственного воздействия на протеины микроорганизмов. Он частично действует бактерицидно на грамположительные и грамотрицательные кокки и бациллы, на некоторые анаэробные бактерии, дрожжи или цукромицеты, простейшие и некоторые вирусы.

Препарат также содержит аллантоин, который оказывает противовоспалительное действие, за счет чего вместе с повидоном йодированным осуществляется терапевтическое воздействие препарата.

## **Фармакокинетика**

При местном нанесении повидона йодированного на неповрежденную кожу абсорбция йода минимальна. При применении в полости рта происходит более выраженная системная абсорбция йода, в результате чего может возникнуть интерференция с тиреоидальными функциями. Йод в организме превращается в йодиды, которые накапливаются главным образом в щитовидной железе и

выделяются преимущественно почками, а также в небольшом количестве с испражнениями, слюной, потом. Йодиды проходят через плацентарный барьер, проникают в грудное молоко.

## **Показания**

Дезинфекция полости рта и глотки при воспалительных и инфекционных заболеваниях: ангина, фарингит, тонзиллофарингит, тонзиллит, глоссит и стоматит; в составе комплексного лечения с антибиотиками при стрептококковой ангине; первые симптомы острых респираторных вирусных инфекций.

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- гипертиреоз, аденома или нарушения функции щитовидной железы;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- нарушение функции почек;
- 2 недели до и после обследования или терапии с использованием радиоактивного йода.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Не рекомендуется комбинировать препарат с другими антисептическими средствами для ротовой полости и глотки, в первую очередь - с перекисью водорода.

Благодаря своим окислительным свойствам повидон йодированный может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов, таких как выявление скрытой крови в кале или моче или глюкозы в моче. Применение препарата приводит к ложно-положительных результатов Гемотест. Может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов (например, сцинтиграфия щитовидной железы, определение йода, связанного с белком, измерения радиоактивного йода) или может конкурировать с йодом, который применяется для терапии щитовидной железы.

Назначение повидона йодированного следует избегать пациентам, принимающим препараты лития, поскольку их одновременное применение может вызвать синергический гипотиреоидной эффект.

Повидон йодированный не следует применять одновременно с препаратами, содержащими хлоргексидин, сульфадиазина серебра, из-за возможной частичную неактивность. Повидон йодированный взаимодействует с сильными щелочами, натрия тиосульфатом, натрия метабисульфит и тиомерсалом, поэтому нельзя применять препарат одновременно с этими веществами.

Все взаимодействия проявляются визуально обесцвечиванием раствора, что свидетельствует о снижении эффективности препарата.

Не следует применять препарат одновременно с дезинфицирующими средствами, содержащими ртуть; мазями, в состав которых входят ферменты, или бензойной настойкой; препарат несовместим с окислителями, солями щелочей и веществами с кислой реакцией.

### **Особенности применения**

Препарат предназначен для приема внутрь: не следует вдыхать и или глотать препарат. Если в течение 3 суток состояние больного не улучшается или наблюдается нежелательное действие, необычные ощущения, необходима консультация врача.

Нецелесообразно одновременно применять препарат с другими антисептическими лекарственными средствами, предназначенными для применения в полость рта и горла.

При ларингите препарат можно применять только в исключительных случаях.

Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг/дозу (препарат содержит 18,6% этанола). Препарат не содержит сахар.

С осторожностью применять больным с печеночной недостаточностью. У таких больных может повышаться уровень трансаминаз, поэтому необходимо контролировать их уровне в сыворотке крови.

Применение повидона йодированного может препятствовать скintiграфии щитовидной железы. Не следует применять повидон йодированный в течение 1-2 недель до скintiграфии щитовидной железы.

Поскольку невозможно исключить развитие гипертиреоза, длительное (более 14 дней) применения повидона йодированного или применения в больших количествах пациентам (особенно пожилого возраста) с латентными нарушениями функции щитовидной железы допустимо только после тщательной оценки ожидаемой пользы и возможного риска. Состояние таких пациентов

следует контролировать для выявления ранних признаков гипертиреоза и надлежащего обследования функции щитовидной железы, даже после отмены препарата (на срок до 3 месяцев).

Не следует вдыхать или глотать распиливаемый раствор! Избегать попадания препарата в глаза! Если препарат попал в глаза, следует вымыть его водой.

Препарат может изменить окраску слизистой оболочки полости рта, зубов, кожи и одежды. Пятна на слизистой оболочке, зубах и коже можно удалить алкоголем. Пятна на одежде можно удалить с помощью стирки и полоскания с использованием разбавленного аммиака (нашатырный спирт), тиосульфата натрия или мыла.

Если возможно, зубные протезы и подобные конструкции следует удалить изо рта к применению препарата.

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль. Может вызвать раздражение слизистых оболочек.

Не следует нагревать препарат перед применением.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Применение препарата не влияет или влияет в незначительной степени на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность

Нет опыта местного применения повидона йодированного беременным женщинам. У новорожденных, матери которых местно применяли йод (после вагинального применения во время родов или нанесения на кожу в период беременности), наблюдался врожденный гипотиреоз или зоб. Поэтому повидон йодированный нельзя применять во время беременности.

#### Кормление грудью

Йод может проникать в грудное молоко. Обнаруженные концентрации йода в крови и моче детей, которых кормили грудью, были во много раз выше концентрации, которые наблюдались у их матерей, которые применяли повидон йодированный. Высокие концентрации йода в сыворотке крови могут привести к развитию врожденного гипотиреоза у детей, которых кормят грудью, потому

повидон йодированный нельзя применять в период кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Спрей применять местно на слизистую оболочку полости рта и глотки.

Препарат разбрызгивается дозированно из флакона с механическим распылителем и аппликатором для полости рта.

Если аппликатор для полости рта находится в полиэтиленовом пакете, его нужно разрезать ножницами или другим удобным инструментом и вынуть аппликатор.

Перед применением ротовой аппликатор следует промыть теплой водой и проверить на наличие повреждений. Поврежденный аппликатор применять нельзя.

Снять защитный колпачок с механической распылителя. Насадить аппликатор на флакон.

Нажать 2-3 раза, пока раствор не поступит в распылителя и после нажатия начнет разбрызгиваться.

Ввести трубочку аппликатора в ротовую полость, задержать дыхание и нажать 2 раза, каждый раз направив струю препарата на соответствующий участок полости горла справа и слева. При применении флакон нужно держать вертикально.

Не следует вдыхать или глотать распыленный раствор!

Применять взрослым и детям старше 8 лет, как правило, 2-4 раза в сутки (при необходимости - каждые 4 часа) по 1-3 распыления с правой и левой стороны или непосредственно на пораженное место. Между приложениями должно пройти по крайней мере 4 часа.

Спрей можно наносить не более 6 раз в сутки.

Пациентам пожилого возраста и пациентам с печеночной недостаточностью следует проводить коррекцию дозы (см. Раздел «Особенности применения»).

Продолжительность лечения зависит от характера и течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

## **Дети**

Применять для лечения детей в возрасте от 8 лет.

Детям в возрасте от 8 до 12 лет препарат применять под наблюдением врача.

Детям следует применять препарат с осторожностью, учитывая возможность возникновения ларингоспазма.

### **Передозировка**

При правильном местном применении препарата в полость рта или глотки не наблюдалось передозировки. Однако в случае проглатывания раствора йода развивалось острое отравление. Пациенты сначала чувствовали металлический привкус в полости рта, начиналось рвота, боль в желудке и диарея. В течение 1-3 суток наблюдалась анурия, отек голосовой щели с последующей асфиксией, аспирационная пневмония или отек легких. В некоторых случаях наблюдался даже сильное расстройство кровообращения.

При исследованиях на животных применения повидона йодированного вызвало раздражение, в некоторых случаях повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. Были выявлены случаи пилоростеноза, некроза желудка, перитонита и сепсиса. При вдыхании паров йода у животных наблюдалось угнетение дыхания вследствие отека гортани и голосовой щели.

Лечение симптоматическое и сначала включает стандартные меры, предотвращающие дальнейшей абсорбции в желудочно-кишечном тракте. Пациенту необходимо выпить молоко и заваренный крахмал. (Для заваривания крахмала положить 2 г крахмала в фарфоровую чашку и хорошо смешать с 8 мл прохладной чистой воды. Добавить 90 мл кипящей очищенной воды. Постоянно помешивая, подогреть смесь до кипения (0,5-1 минута) и держать, пока она не загустеет и не станет светлее. Охлаждать до комнатной температуры (25 °С) и принимать.) Если повреждены пищевод, можно сделать промывание желудка. Кроме того, необходимо принять активированный уголь и 1 или 5% раствор тиосульфата натрия, обеспечивает восстановление йода в йодид. Для выведения абсорбированного вещества возможно проведение осмотического диуреза. На сегодняшний день не сообщалось об опыте проведения диализа. Специфического антидота нет.

### **Побочные реакции**

Частота возникновения нежелательных явлений оценивалась следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), включая отдельные сообщения.

*Со стороны иммунной системы:* редко симптомы повышенной чувствительности, очень редко анафилактический шок.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* редко: сухость во рту.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* редко возможно возникновение аллергических реакций на йод, требует отмены препарата: зуд, гиперемия, крапивница. Очень редко ангионевротический отек.

*Общие нарушения и изменения в месте нанесения:* нечасто: жжение в месте нанесения (особенно у детей), боль в месте нанесения, сухость во рту.

*Повреждения, отравления и осложнения при проведении процедуры:* йодизм (металлический привкус во рту, усиление слюноотделения, отек глаз, гортани, легких, высыпания на коже, желудочно-кишечные расстройства, системные побочные эффекты в виде метаболического ацидоза, гипернатриемии, нарушение функции почек, диареи) после длительного применения.

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 30 мл во флаконе с механическим распылителем, по 1 флакону в комплекте с аппликатором для полости рта в коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Тева Чех Индастриз с.р.о.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

ул. Остравско 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чехия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).