

## **Состав**

*действующее вещество:* повидон-йод;

1 мл раствора содержит 100 мг повидон-йода (соответствует 10 мг / г свободного активного йода);

*вспомогательные вещества:* глицерин, лимонная кислота моногидрат, натрия фосфат додекагидрат, проксанол 268, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Раствор для наружного и местного применения.

*Основные физико-химические свойства:* жидкость темно-коричневого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антисептические и дезинфицирующие средства. Повидон-йод. Код АТХ D08A G02.

## **Фармакодинамика**

Повидон-йод является комплексом йода и полимера поливинилпирролидона, что выделяет йод в течение определенного времени после его нанесения на кожу. Элементарный йод оказывает бактерицидное действие, обладает широким спектром противомикробного действия в отношении бактерий, вирусов, грибков и простейших микроорганизмов.

*Механизм действия:* свободный йод оказывает быстрый бактерицидный эффект, а полимер является депо для йода.

При контакте с кожей и слизистыми оболочками из полимера выделяется значительное количество йода.

Йод реагирует с окислительными - сульфидными (SH) и гидроксильными (OH) частями аминокислот, входящих в состав ферментов и структурных белков микроорганизмов, инактивируя или разрушая эти белки. Большинство микроорганизмов уничтожаются при действии *in vitro* менее чем за минуту, а основное разрушительное действие происходит в первые 15-30 секунд. При этом йод обесцвечивается, в связи с чем изменение насыщенности коричневого цвета является индикатором его эффективности.

Активное вещество препарата Раностоп® имеет широкий антимикробный спектр действия, а именно: действует на грамположительные и грамотрицательные бактерии (бактерицидное), на вирусы (вирулецидные), на грибки (фунгицидный) и споры грибков (спорицидный), а также на некоторые простейшие микроорганизмы (протозойный). Благодаря механизму действия резистентность на препарат, в том числе вторичная резистентность при длительном применении, не ожидается.

Препарат растворяется в воде и легко смывается водой.

Длительное нанесение препарата на обширные раневые поверхности или тяжелые ожоги, а также слизистые оболочки может привести к всасыванию значительного количества йода. Как правило, вследствие длительного применения препарата содержание йода в крови быстро повышается. Концентрация возвращается к исходному 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 гормонального статуса.

### **Фармакокинетика**

Абсорбция и почечная экскреция повидон-йода зависит от его молекулярной массы, а поскольку она колеблется в пределах 35000-50000, то возможна задержка вещества.

Абсорбция повидон-йода или йодида такая же, как и обычного йода из других источников.

Объем распределения соответствует примерно 38% массы тела, время полувыведения после вагинального применения составляет около 2-х суток. Нормальный общий уровень йода в плазме крови составляет примерно 3,8-6 мкг / дл, а уровень неорганического йода - 0,01-0,5 мкг / дл.

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**

- Дезинфекция рук и антисептическая обработка слизистых оболочек, например, перед хирургическими операциями, гинекологическими и акушерскими процедурами, катетеризацией мочевого пузыря, биопсией, инъекциями, пункциями, взятием крови, а также как первая помощь при случайном загрязнении кожи инфицированным материалом;
- Антисептическая обработка ран и ожогов;
- Гигиеническая и хирургическая дезинфекция рук.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к йоду или подозрение на него или другим компонентам препарата;
- Нарушение функции щитовидной железы (узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото);
- Гипертиреозидизм или другие острые нарушения щитовидной железы;
- Противопоказано до и после лечения и сцинтиграфии с радиоактивным йодом у пациентов с карциномой щитовидной железы;
- Герпетиформный дерматит Дюринга;
- Почечная недостаточность.

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

Комплекс повидон-йод активен в отношении микроорганизмов при рН 2-7.

Внимание! Благодаря своим окислительным свойствам повидон-йод может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов, таких как выявление скрытой крови в кале или моче, или глюкозы в моче. При применении повидон-йода поглощение йода щитовидной железой может уменьшиться, это может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов (например сцинтиграфия щитовидной железы, определение йода, связанного с белком, на измерение радиоактивного йода) или возможные взаимодействия с йодом, который применяют для терапии щитовидной железы. Препараты, содержащие ртуть, серебро, перекись водорода или тауролидин, могут взаимодействовать с комплексом повидон-йода, в связи с этим их совместное применение не рекомендуется.

Применение повидон-йода одновременно или сразу после применения с антисептиками, которые содержат октенидин, может привести к возникновению темных некрозов в местах применения препарата.

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

Следует избегать длительного применения, особенно на больших поверхностях пациентам, которые получают препараты лития.

### **Особенности применения**

Применение повидон-йода может уменьшить поглощение йода щитовидной железой, может повлиять на результаты некоторых обследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение белковозвязывающего йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболевания щитовидной железы препаратами йода может быть невозможным. После прекращения лечения повидон-йодом необходимо сделать перерыв не менее 1-4 недель.

Не следует применять препарат пациентам до или после лечения рака щитовидной железы радиоактивным йодом или проведения скинтографии радиоактивным йодом.

Значительные количества йода могут вызвать гипертиреоз у больных с нарушением функции щитовидной железы (например узелковый коллоидный зоб, эндемический зоб). Поэтому им ограничивают применение мази относительно времени и площади поверхности кожи, обрабатывается.

Даже после окончания лечения нужно наблюдать за возникновением ранних симптомов гипертиреоза и контролировать функцию щитовидной железы.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложно-положительных результатов диагностических тестов (например Толуидиновый и гваяковая проба на гемоглобин и глюкозу в кале и моче).

Окислительное действие повидон-йода может вызвать коррозию металлов, тогда как пластмассовые и синтетические материалы обычно не чувствительны к повидон-йода. В отдельных случаях может наблюдаться изменение цвета, обычно восстанавливается.

Повидон-йод легко удаляется из текстильных и других материалов теплой водой с мылом. Пятна, которые тяжело удаляются, следует обработать раствором аммиака или тиосульфатом натрия.

Раствор предназначен для внутреннего применения.

При предоперационной дезинфекцией кожи необходимо следить, чтобы во больным не оставались остатки раствора (из-за возможности раздражение кожи).

Поскольку невозможно исключить развитие гипертиреоза, длительное (более 14 дней) применение повидон-йода или его применение в значительных количествах на обширных поверхностях (более 10% поверхности тела) пациентам (особенно пожилого возраста) с латентными нарушениями функции щитовидной железы допустимо только после тщательного соотношения ожидаемой пользы и возможного риска. Состояние таких пациентов следует контролировать по выявлению ранних признаков гипертиреоза и надлежащего обследования функции щитовидной железы, даже после отмены препарата (на срок до 3 месяцев).

В случае орофарингеального применения возможно возникновение пневмонита.

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

Неизвестна.

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

Повидон-йод можно применять только в случаях, назначенных врачом, но в малых дозах. Йод проникает через плацентарный барьер и может проникать в грудное молоко, поэтому может возникнуть риск гиперчувствительности плода или новорожденных к йоду. Уровень повидон-йода выше в грудном молоке, чем в сыворотке крови. Поэтому препарат может стать причиной возникновения гипертиреоза или повышенного уровня тиреоидного гормона у плода или новорожденного. Необходим контроль функции щитовидной железы у детей.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для наружного применения в растворенном и нерастворенном виде.

Не следует смешивать препарат с горячей водой. Допустимо лишь кратковременное нагревание до температуры тела.

*Дозировки.*

Неразведенный раствор Раностоп® применять для обработки рук и кожи перед хирургической операцией, катетеризацией мочевого пузыря, инъекциями, пункциями тому подобное.

Растворы можно применять 2-3 раза в сутки.

Гигиеническая дезинфекция рук: 2 раза по 3 мл неразбавленного раствора - каждая доза по 3 мл остается на коже в течение 30 секунд.

Хирургическая дезинфекция рук: 2 раза по 5 мл неразбавленного раствора - каждая доза по 5 мл остается на коже в течение 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 следует применять 0,9% раствор натрия хлорида или раствор Рингера.

Рекомендуемые разведения:

<b>Показания</b>	<b>Разведения</b>	<b>Объем препарата/ Объем растворителя</b>
Влажный компресс	1:5-1:10	200 мл - 100 мл/1 л

Погружение и сидячие ванны	1:25	40 мл/1 л
Предоперационная ванна	1:100	10 мл/1 л
Гигиеническая ванна	1:1000	10 мл/10 л
Спринцевания влагалища Введение ВМС Орошения промежности Орошения в урологии	1:25	4 мл/100 мл
Орошения хронических и послеоперационных ран	1:2-1:20	50 мл - 5 мл/100 мл
Орошения в ортопедии и травматологии Орошения при операциях в полости рта	1:10	10 мл/100 мл

Раствор следует разводить непосредственно перед применением.

## **Дети**

Новорожденным и детям до 1 года повидон-йод можно применять только по строгим показаниям.

Следует избегать применения высоких доз йода новорожденным и детям раннего возраста, так как их кожа имеет большую проницаемость и у них чаще наблюдается повышенная чувствительность к йоду, что увеличивает риск развития гипертиреоза. Таким пациентам применять повидон-йод следует маленькими дозами. В случае необходимости, контролировать функцию щитовидной железы у детей.

## **Передозировка**

При острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы:

- металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боль во рту, или 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.

Лечение: следует провести симптоматическую и поддерживающую терапию с особым вниманием к электролитного баланса, функции почек и щитовидной железы.

Также немедленное применение продуктов, содержащих крахмал и белок (например раствор крахмала в воде или в молоке). Промывание желудка с применением 5% раствора тиосульфата натрия (или 10% раствором тиосульфата натрия внутривенно) с интервалом 3 часа, в случае необходимости. Также клинический контроль функции щитовидной железы, чтобы исключить или выявить симптомы появления раннего йод-индуцированного гипертиреоза.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность, анафилактические реакции.

В отдельных случаях возможны генерализованные острые реакции со снижением артериального давления и / или затрудненным дыханием (анафилактические реакции).

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* местные кожные реакции гиперчувствительности, такие как контактный дерматит с образованием псориазоподобной красных мелких буллезных образований; аллергические реакции, включая зуд, покраснение, сыпь, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, сухость кожи, химический и термический ожог кожи.

*Со стороны эндокринной системы:* гипотиреоз гипертиреоз (иногда с такими симптомами, как тахикардия или беспокойства). Длительное применение повидон-йода может привести к поглощению большого количества йода. В некоторых случаях был описан гипертиреоз, индуцированный йодом, возникший в результате длительного применения препарата, в основном у пациентов с заболеванием щитовидной железы.

*Со стороны метаболизма:* электролитный дисбаланс; метаболический ацидоз.

*Лабораторные показатели:* гипернатриемия, изменение осмолярности, метаболический ацидоз.

Длительное применение повидон-йода может привести к поглощению большого количества йода.

В некоторых случаях был описан йод-индуцированный гипертиреоз, возникший в результате длительного применения препарата, в основном у пациентов с существующим заболеванием щитовидной железы.

В отдельных случаях возможны генерализованные острые реакции со снижением артериального давления и / или затрудненным дыханием (анафилактические реакции).

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 50 или 100 мл во флаконах полимерных, закупоренных пробками-капельницами, крышками полимерными с контролем первого вскрытия, по 1 флакону в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ЧАО «ФИТОФАРМ».

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

Украина, 84500, Донецкая обл., Г. Бахмут, ул. Сибирцева, 2.

### **Источник инструкции**

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