

Состав

действующее вещество: повидон-йод; 1 мл препарата содержит повидон-йода 100 мг;

другие составляющие: ноноксинол 9, глицерин, кислота лимонная безводная, натрия гидрофосфат безводный, натрия гидроксид, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептические и дезинфицирующие средства. Повидон-йод.

Код АТХ D08A G02

Показания

Дезинфекция рук и антисептическая обработка слизистых, 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.

Антисептическая обработка ран и ожогов.

Гигиеническая и хирургическая дезинфекция рук.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комплекс повидон-йод активен в отношении микроорганизмов при pH 2-7. Обладая окислительными свойствами, повидон-йод может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов, таких как обнаружение скрытой крови в кале или моче или глюкозы в моче. При применении повидон-йода поглощение йода щитовидной железой может снизиться, это может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов (например, сцинтиграфия щитовидной железы, определение йода, связанного с белком, на измерение радиоактивного йода). Также повидон-йод может вступать в противодействие с йодом, применяемым для терапии щитовидной железы. Препараты, содержащие ртуть, серебро, перекись водорода или тауролидин могут взаимодействовать с комплексом повидон-йода, поэтому их совместное применение не рекомендуется. Препарат может вступать в реакции с белками и ненасыщенными органическими комплексами, поэтому эффект повидон-йода может быть компенсирован повышением его дозы.

Применение повидон-йода одновременно или сразу после применения с антисептиками, содержащими октенидин, может привести к темному некрозу в местах применения препарата.

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

Одновременное местное нанесение повидон-йода и бензойной настойки приводит к снижению pH, что может вызвать жжение, особенно если рана перевязана.

Одновременное применение повидон-йода и препаратов лития может вызвать синергический гипотиреоидный эффект.

Способ применения

Препарат предназначен для наружного применения в разбавленном и неразбавленном виде. Не следует смешивать препарат с горячей водой. Допустим только кратковременный нагрев до температуры тела.

Дозировка

Неразведенный раствор препарата ВИОДИН применяют для обработки рук и кожи перед хирургической операцией, катетеризацией мочевого пузыря, инъекциями, пункциями.

Раствор можно использовать 2-3 раза в день.

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 неразбавленный раствор после его применения остается до высыхания.

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

Рекомендуются следующие разведения:

Показания	Разведение	Объем препарата/объем растворителя
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
Спринцевание влагалища Введение внутриматочной спирали 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.

Дети.

Новорожденным и детям до 1 года повидон-йод следует применять только по жизненным показаниям. В случае необходимости следует наблюдать за функцией щитовидной железы.

Побочные эффекты

Исследование: изменение уровня электролитов сыворотки крови (гипернатриемия) и осмолярности, метаболический ацидоз.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: нарушение функции почек, ОПН.

Со стороны кожи и подкожных тканей: местные кожные реакции гиперчувствительности, такие как контактный дерматит с псориазообразными красными мелкими буллезными образованиями; аллергические реакции, включая зуд, покраснение, сыпь, ангионевротический отек.

При проявлении этих признаков следует прекратить применение лекарственного средства.

Со стороны эндокринной системы: гипертиреоз, гипотиреоз. Длительное применение повидон-йода может привести к поглощению большого количества йода.

В некоторых случаях наблюдался йодоиндуцированный гипертиреоз, возникший в результате длительного применения препарата, в основном у пациентов с заболеванием щитовидной железы.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Категория отпуска

Без рецепта.

Лекарственная форма

Накожный раствор 100 мг/мл.

Основные физико-химические свойства: раствор темно-коричневого цвета с запахом йода, не содержащий взвешенных и осажденных частиц.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Повидон-йод представляет собой комплекс йода и полимера поливинилпирролидона (ПВП), который выделяет йод в течение определенного времени после его нанесения на кожу. Элементарный йод оказывает сильное бактерицидное действие, имеет широкий спектр противомикробного действия в отношении бактерий, вирусов, грибков и простейших микроорганизмов.

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

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

При образовании комплекса из ПВП йод в значительной степени теряет местнораздражающее действие, присущее спиртовым растворам йода, поэтому хорошо переносится кожей, слизистыми оболочками и пораженными поверхностями.

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

Активное вещество препарата ВИОДИН, раствор накожный, имеет широкий антимикробный спектр действия: действует на грамположительные и грамотрицательные бактерии (бактерицидный), на вирусы (вирулицидный), на грибки (фунгицидный) и споры грибков (спорицидный), а также на некоторые простейшие микроорганизмы.).

Благодаря механизму действия резистентность на препарат, в том числе вторичная резистентность при длительном применении, не ожидается.

Препарат растворяется в воде и легко смывается водой.

Фармакокинетика.

Длительное нанесение препарата на большие раневые поверхности или тяжелые ожоги, а также слизистые могут привести к всасыванию значительного количества йода. Обычно в результате 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 гормонального тиреоидного статуса.

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

Объем распределения соответствует примерно 38% массы тела, период биологического полувыведения после внутривенного применения составляет примерно 2 суток. Обычный 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).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к йоду или подозрение на нее или повышенная чувствительность к другим компонентам препарата.

Нарушение функции щитовидной железы (узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото).

Препарат противопоказан перед лечением и после лечения скintiграфии с радиоактивным йодом больным с карциномой щитовидной железы.

Герпетиформный дерматит Дюринга.

Почечная недостаточность.

Особенности по применению

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

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам диагностических тестов (например, толуидиновая 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-йоду. В отдельных случаях может наблюдаться изменение обычно восстанавливающегося цвета.

Повидон-йод легко удаляется из текстильных и других материалов теплой водой с мылом. Тяжело удаляемые пятна следует обработать раствором аммиака или тиосульфатом натрия.

Раствор не предназначен для применения внутрь.

При предоперационной дезинфекции кожи следует следить, чтобы под больным не оставались остатки раствора (по возможности раздражение кожи).

Поскольку невозможно исключить развитие гипертиреоза, длительное (более 14 дней) применение повидон-йода или его применение в значительных количествах на больших поверхностях (более 10% поверхности тела) 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 с целью выявления ранних признаков гипертиреоза и надлежащего обследования функции щитовидной железы, даже после прекращения применения препарата (до 3 месяцев).

Обесцвечивание раствора свидетельствует о снижении эффективности лекарственного средства. Свет и температура выше 40 °C ускоряют распад действующего вещества лекарственного средства. Раствор предназначен только для наружного применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Повидон-йод не оказывает тератогенного действия. Препарат противопоказан применение после 2-го месяца беременности и в период кормления грудью. Йод проникает через плацентарный барьер и может проникать в грудное молоко. В период лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Неизвестная.

Передозировка

При острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы:

- металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение изжоги или боль во рту или горле;
- раздражение и отек в глазах;
- кожные реакции;
- желудочно-кишечные расстройства и диарея;
- нарушение функции почек и анурия;
- недостаточность кровообращения;
- отек гортани со вторичной асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, гипернатриемия.

Длительная обработка ожоговых ран значимыми количествами 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 случайным применением лекарственного средства внутрь, показано немедленное введение пищевых продуктов, содержащих крахмал или белок (таких как раствор крахмала в воде или молоко), промывание желудка 5% раствором тиосульфата натрия, а в случае необходимости внутривенное введение 10 мл 10 % раствора тиосульфата натрия с 3-часовыми интервалами. Показан мониторинг функции щитовидной железы для раннего обнаружения гипертиреоза, вызванного йодом.

Срок годности

2 года.

Упаковка

По 30 мл во флаконе, по 1 флакону, укупоренном крышкой-пипеткой, в пачке;
по 100 мл во флаконе, по 1 флакону, укупоренном насадкой и крышкой, в пачке;
по 1000 мл во флаконе, укупоренном крышкой или капельницей и крышкой.

Производитель

ЧАО ФФ «Виола».

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

Украина, 69063, г. Запорожье, ул. Академика Амосова, 75.