

Состав

действующее вещество: повидон-йод;

1 суппозиторий содержит повидону-йода 200 мг;

вспомогательные вещества: полиэтиленоксид (макрогол) 1500,
полиэтиленоксид (макрогол) 400.

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории от коричневого до темнокоричневого цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии.

Код АТХ G01A X11.

Фармакодинамика

Повидон-йод представляет собой комплекс йода и полимера поливинилпирролидона, 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.

Йод реагирует с окислительно-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 через 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 имеет широкий антимикробный спектр действия, а именно – действует на грамположительные и грамотрицательные бактерии (бактерицидный), вирусы (вирулицидный), грибки (фунгицидный) и споры грибков (спорицидный), а также на некоторые более простые 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.

Фармакокинетика

Длительное нанесение препарата на большие раневые поверхности или тяжелые ожоги, а также слизистые может привести к всасыванию значительного количества йода. Как правило, из-за 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 приводит к клинически значимым изменениям тиреоидного гормонального статуса.

Абсорбция и почечная экскреция повидона-йода зависят 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 биологического полувыведения после влагалищного применения составляет около 2-х суток. Норма общего уровня 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 через почки 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

- Лечение острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний влагалища (трихомонадные, грибковые, вирусные, неспецифические, смешанные инфекции), бактериальный вагинит;

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

Противопоказания

Одновременная терапия радиоактивным йодом;

- герпетиформный дерматит Дюринга;
- аденома щитовидной железы;
- тиреотоксикоз;
- новорожденные;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует применять при хронической почечной недостаточности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Совместное применение повидон-йода и перекиси водорода, а также ферментных препаратов, содержащих серебро и таулоридин, для обработки ран или антисептических препаратов приводит к взаимному снижению эффективности.

Повидон-йод нельзя применять с препаратами ртути из-за риска образования щелочного йодида ртути. 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 препарата пациентам, получающим препараты лития.

Благодаря своим окислительным свойствам 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 уменьшиться, это может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов (например, сцинтиграфия щитовидной железы, определение йода, связанного с белком, на измерение радиоактивного йода) или может противодействовать с йодом. терапии щитовидной железы

Сцинтиграфию щитовидной железы следует проводить после прекращения длительной терапии в течение 1-2 недель, чтобы получить достоверные результаты.

Особенности применения

Применение повидон-йода может уменьшить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых обследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение белкосвязывающего йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем препаратами йода может быть невозможным. В применении повидон-йода необходимо сделать перерыв не менее 1-4 недель.

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.

Чрезмерное применение йода может вызвать гипертиреоз у пациентов с заболеваниями щитовидной железы. Применение препарата должно длиться кратчайшее время у таких пациентов. Следует проводить тесты функции щитовидной железы, если появляются симптомы гипертиреоза после лечения.

Следует избегать регулярного применения препарата больным, получающим препараты лития.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам диагностических тестов (например, толуидиновая и гваяковая проба на гемоглобин и глюкозу в кале и моче).

Суппозитории обладают спермицидным эффектом, следовательно, его применение не рекомендуется тем, кто планирует беременность.

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

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза матери превышает потенциальный риск для плода.

С осторожностью следует применять препарат в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

При острых вагинитах - по 1 суппозиторию 2 раза/сут в течение 7 дней, при подострых и хронических вагинитах - по 1 суппозиторию 1 раз/сут перед сном в течение 14 дней (независимо от фазы менструального цикла).

При необходимости курс лечения может быть продлен.

Суппозиторий вводят глубоко во влагалище в положении лежа на спине.

Дети

Препарат не использовать детям.

Передозировка

При острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы:

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

Лечение следует провести симптоматическую и поддерживающую терапию с учетом электролитного баланса, функции почек и щитовидной железы.

Побочные реакции

Повидон-йод обычно хорошо переносится. Возможны местные реакции, хотя это вещество считается менее раздражающим.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: местные кожные реакции гиперчувствительности, такие как контактный дерматит с образованием псориазообразных красных мелких буллезных образований. Аллергические реакции, включая зуд, покраснение, сыпь, ангионевротический отек.

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

Со стороны эндокринной системы: гипертиреоз.

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

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

Со стороны других органов и систем побочные эффекты зарегистрированы только эпизодически.

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

В случае возникновения нежелательных симптомов лечения следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

Упаковка

2 блистера по 5 суппозиторияев, в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ОАО «НИЖФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Российская Федерация, 603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салганская, 7.

Источник инструкции

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