

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Йодопирон****Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** Йодопирон**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Повидон-Йод + [Калия йодид]

Лекарственная форма: раствор для наружного применения**Состав**

1000 мл препарата содержат:

Действующее вещество: йод – 14,10 г.*Вспомогательные вещества:* калия йодид, повидон К-17, вода очищенная.**Описание:** пленкообразующая темно-коричневая жидкость без запаха или со слабым специфическим запахом.**Фармакотерапевтическая группа:** антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.**Код АТХ:** D08AG**Фармакологические свойства**

Йод в форме комплекса поливинилпирролидон йода. Концентрация активного йода не менее 1 %. Антисептическое средство, при наружном применении оказывает бактерицидное (в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. антибиотикорезистентных штаммов *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* и *Proteus*), противогрибковое действие.

Фармакокинетика

При местном и наружном применении практически не происходит абсорбции йода с поверхности кожи и слизистых оболочек.

Показания к применению

Йодопирон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 27 дней (период новорожденности) по следующим показаниям: для обеззараживания рук хирурга, операционного поля, хирургических перчаток и локтевых сгибов доноров, при ожогах, гнойных и инфицированных ранах, остеомиелите.

Противопоказания

Гиперчувствительность к йоду или к любому из вспомогательных веществ, гипертиреоз, герпетиформный дерматит Дюринга, аденома щитовидной железы, почечная

недостаточность, перед терапией радиоактивным йодом, период новорожденности (особенно у недоношенных детей).

С осторожностью

Детский возраст, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания (при необходимости применение возможно под индивидуальным медицинским контролем).

Способ применения и дозы

Наружно.

0,1 – 0,5 % водные растворы готовят из 1 % раствора непосредственно перед применением, разбавленные растворы не хранят.

В качестве антисептика для обработки рук хирурга применяют 0,1 % (по активному йоду) растворы (5 мл), операционное поле протирают салфеткой, смоченной в растворе.

При обширных ожогах больного погружают в ванну с раствором 1:32 или 1:50 на 10–15 минут.

Для комплексного лечения гнойных и инфицированных ран, остеомиелита, обеззараживания хирургических перчаток и обработки локтевых сгибов доноров – 0,5 % и 1 % (по активному йоду) растворы препарата.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Йодопирон у детей от 0 до 27 дней не установлены. Применение у детей после периода новорожденности возможно только после консультации врача.

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

Побочное действие

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Сухость кожи, аллергические реакции (кожный зуд, гиперемия на местах аппликации, крапивница). При нанесении на обширную раневую поверхность возможно быстропроходящее жжение.

При применении препарата возможны нежелательные реакции: гиперемия, жжение, зуд, отек, боль. В редких случаях повидон-йод может вызывать реакции гиперчувствительности, например, контактный дерматит. При возникновении таких явлений применение препарата следует прекратить. Очень редко возможны анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока. Длительное применение, нанесение на обширные участки кожи,

использование окклюзионных повязок может приводить к абсорбции значительного количества йода. В некоторых случаях описано развитие вызванного йодом гипертиреоза, преимущественно у больных с ранее имевшимся заболеванием щитовидной железы.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: раздражение в месте нанесения.

Лечение: симптоматическое.

Длительное применение (более 7–10 дней) может вызвать явление йодизма («металлический» привкус во рту, повышенное слюноотечение, отеки глаз или гортани и т.д.), при появлении которого следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При случайном проглатывании йода возможно поражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Следует промыть желудок 0,5 % раствором натрия тиосульфата, в качестве антидота перорально используется активированный уголь, крахмальный клейстер, мучной отвар, слизистое питье, молоко и/или внутривенно каждые 4 часа 10 мл 10 % раствора натрия тиосульфата, а также симптоматическая терапия.

При случайном проглатывании препарата возможно появление следующих симптомов: анурия, коллапс, отек гортани, отек легких. Необходимо провести промывание желудка, для устранения симптомов передозировки проводят симптоматическую терапию. При длительном применении препарата, при нанесении на обширные поверхности возможна абсорбция йода и появление симптомов гипертиреоза, таких как, тахикардия, возбужденное состояние, дрожь, головная боль. Легкие формы гипертиреоза не требуют вмешательства, тяжелые формы могут потребовать тиреостатической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В присутствии крови бактерицидное действие может уменьшиться. При одновременном применении с препаратами лития возможен синергетический гипотиреоидный эффект.

Особые указания

Избегать попадания раствора в глаза.

Не нагревать перед применением.

Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

Во время применения индикаторные бумаги для обнаружения скрытого кровотечения в стуле и моче могут показать ложноположительные результаты вследствие сильного окислительного действия повидон-йода.

Окраска на коже и тканях легко смывается водой.

При применении препарата у детей необходимо использовать минимальные эффективные дозы, непродолжительное время. У недоношенных новорожденных детей применение препарата противопоказано. Не следует применять чрезмерное количество препарата, следить за тем, чтобы в складках, ранах не оставались излишки препарата. В присутствии крови бактерицидное действие повидон-йода может снижаться.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения 1 %.

По 30, 50, 100, 200, 250, 400, 450 или 500 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные крышкой полиэтиленовой резьбовой, или укупоренные пробкой полиэтиленовой и крышкой полиэтиленовой резьбовой, или укупоренные пипеткой полиэтиленовой и крышкой полиэтиленовой резьбовой, или укупоренные крышкой полиэтиленовой с аппликатором. Флаконы могут снабжаться пластиковым кнопочным насосом-распылителем и защитным колпачком из полиэтилена.

По 100, 200, 250, 400, 450, 500 или 1000 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми полиэтиленовыми с перфорацией.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Флаконы вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению на пачку. Допускается флаконы из полиэтилентерефталата по 100, 200, 250, 400, 450, 500 или 1000 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению упаковывать в коробки с перегородками и решетками из картона гофрированного по 6, 8, 12, 25 флаконов (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. После вскрытия – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ЮжФарм», 353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65.

Факс: +7 (86131) 2-28-28.

E-mail: info@yuzhpharm.ru.

Производитель

ООО «ЮжФарм», Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка.