

2527 Б-2023

Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 в Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 15.07.2023 № 212

Повидон-йод 200 мг суппозитории вагинальные
повидон-йод

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или фармацевта.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к фармацевту.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через несколько дней, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет Повидон-йод и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Повидон-йод
3. Применение препарата Повидон-йод
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Повидон-йод
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Повидон-йод и для чего его применяют

Повидон-йод содержит действующее вещество повидон-йод, которое обладает сильным бактерицидным эффектом и быстро уничтожает бактерии, вирусы, грибы и некоторые простейшие (одноклеточные) организмы.

Повидон-йод применяется для лечения:

- острых и хронических вагинальных инфекций (вагинитов) - смешанных инфекций, неспецифических инфекций (бактериального вагиноза, вызванного *Gardnerella vaginalis*), грибковых инфекций, инфекций, вызванных *Trichomonas vaginalis*;
- вагинальных инфекций после лечения антибиотиками и стероидными препаратами;
- для обработки (с целью профилактики) до и после хирургических операций на влагалище, а также акушерских и диагностических процедур.

2. О чем следует знать перед применением препарата Повидон-йод**Не применяйте Повидон-йод:**

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) к йоду или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас гипertiреоз (повышенная функция щитовидной железы) или другие выраженные нарушения функции щитовидной железы;
- если у вас воспаление кожи, похожее на герпес (герпетiformный дерматит Дюринга);
- перед и после применения радиоактивного йода для лечения гипотиреоза (до полного выздоровления);
- если у вас заболевания щитовидной железы (аденома щитовидной железы (доброкачественная опухоль щитовидной железы), узловой коллоидный зоб (формирование узлов в щитовидной железе), эндемический зоб (увеличение

2527 Б-2023

щитовидной железы, связанное с дефицитом йода), тиреоидит Хашимото (автоиммунное воспаление щитовидной железы));

- в I триместре беременности;
- у детей в возрасте до 16 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Применение повидон-йода может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определения белково-связанного йода, диагностических процедур с применением радиоактивного йода), в связи с чем, запланированное лечение радиоактивным йодом может стать невозможным. После прекращения лечения следует выдержать определенный интервал времени (не менее 1-4 недель) до проведения следующей сцинтиграфии.

Пациенты, которые страдают заболеваниями щитовидной железы могут применять препарат только по назначению врача. Если во время лечения появляются симптомы гипертиреоза, необходимо проверить функцию щитовидной железы.

Повидон-йод может приводить к ложноположительным результатам некоторых диагностических проб (например, выявление скрытой крови в кале или моче и глюкозы в моче).

Пациенты, принимающие препараты лития, должны избегать длительного применения препарата Повидон-йод.

Избегайте попадания препарата в глаза.

При появлении первых симптомов повышенной чувствительности, следует прекратить применение препарата и, при необходимости, проконсультироваться с врачом.

Препарат легко удаляется с текстильных или иных материалов теплой водой с мылом. Трудноудаляемые пятна следует обработать раствором аммиака или тиосульфатом натрия.

Особую осторожность следует соблюдать при регулярном применении препарата у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

У лиц пожилого возраста в случае гипертиреоза или других заболеваний щитовидной железы следует применять препарат только под наблюдением врача.

Дети и подростки

Применение препарата противопоказано детям младше 16 лет.

Другие препараты и Повидон-йод

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Повидон-йод несовместим с щелочными веществами, дубильной кислотой, солями ртути и серебра, тауролидином, перекисью водорода, а также с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, особенно содержащими щелочи, ферменты и ртуть.

Следует избегать регулярного применения препарата пациенткам, одновременно получающих препараты лития.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат противопоказан в I триместре беременности. Применение препарата не рекомендуется с 3-го месяца беременности и во время лактации, если это не является абсолютно необходимым.

Суппозитории обладают спермицидным действием, в связи с чем не рекомендуется их применение у женщин, планирующих беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

3. Применение препарата Повидон-йод

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Режим дозирования

При остром вагините рекомендуется применять по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки в течение 7 дней, *при подостром и хроническом вагините* - по 1 суппозиторию 1 раз в сутки перед сном в течение 14 дней. Продолжительность лечения зависит от характера инфекции и течения заболевания, и определяется лечащим врачом индивидуально.

Перед хирургическими вмешательствами и диагностическими процедурами - по 1 суппозиторию в день в течение нескольких дней перед хирургическим вмешательством.

Способ применения

Вагинально (для введения во влагалище).

Суппозиторий извлекается из блистера и после увлажнения водой вводится глубоко во влагалище, вечером, перед сном. Для обеспечения максимального растворения действующего вещества, а также во избежание возникновения местного раздражения слизистой оболочки влагалища обязательно следует смочить суппозиторий водой перед введением. Не прерывайте применение препарата, даже если наступает менструация. Во время лечения рекомендуется пользоваться гигиеническими прокладками.

Если вы применили Повидон-йод больше, чем следовало

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, могут появиться:

- металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боль во рту или глотке;
- раздражение и отек глаз;
- кожные реакции;
- желудочно-кишечные расстройства и диарея;
- нарушение функции почек и анурия;
- недостаточность кровообращения;
- отек горлани с вторичной асфиксиией, отек легких, метаболический ацидоз, гипернатриемия.

Если вы подозреваете передозировку, немедленно обратитесь к врачу.

Если вы забыли применить Повидон-йод

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Повидон-йод

Для предотвращения рецидива необходимо полное излечение инфекции, поэтому не прекращайте лечение раньше срока.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем прервать лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):

- реакции повышенной чувствительности (контактный дерматит), проявляющиеся в виде покраснения кожи, ощущение жжения и зуда в месте введения, появления мелких пузырьков.

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):

- анафилактическая реакция (тяжелая аллергическая реакция, которая может вызвать затруднение дыхания/одышку, головокружение и падение кровяного давления);
- гипертриеоз (повышение функции щитовидной железы, которое может вызвать повышение аппетита, уменьшение массы тела, потоотделение, ускоренное сердцебиение или беспокойство);
- агионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция, проявляющаяся отеком лица и горла).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушения электролитного баланса, метаболический ацидоз (повышение кислотности в организме);
- острая почечная недостаточность;
- нарушение осмолярности крови (концентрация растворенных частиц в крови (может развиться при всасывании значительных количеств йода).

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций, прекратите применение препарата Повидон-йод и СРОЧНО обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях. Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Повидон-йод

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света, при температуре не выше 25 °C. Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Повидон-йод содержит

- Действующим веществом является повидон-йод. Каждый суппозиторий содержит 200 мг повидон-йода.

- Прочим ингредиентом является: макрогол 1000.

Внешний вид препарата Повидон-йод и содержимое упаковки

Суппозитории цилиндроконической формы, коричневого цвета, со специфическим запахом йода.

Препарат упакован по 7 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

УНП 691778830, Республика Беларусь, 223045,

Минская область, Минский р-н, Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово.

тел. +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,

Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово,

тел. +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

