

Склад

діюча речовина: повідон-йод;

1 г мазі містить повідон-йоду 100 мг;

допоміжні речовини: макрогол 1450, макрогол 4000, полоксамер 338, натрію фосфату додекагідрат, вода очищена, макрогол 400.

Лікарська форма

Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь коричневого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група

Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Препарати йоду. Повідон-йод. Код АТХ D08A G02.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Повідон-йод є комплексом йоду та полімеру полівінілпіролідону, що виділяє йод протягом певного часу після його нанесення на шкіру. Елементарний йод чинить бактерицидну дію, має широкий спектр протимікробної дії щодо бактерій, вірусів, грибків та найпростіших мікроорганізмів.

Механізм дії: вільний йод демонструє швидкий бактерицидний ефект, а полімер є депо для йоду.

При контакті зі шкірою та слизовими оболонками з полімеру виділяються значні кількості йоду.

Йод реагує з окислювальними сульфідними (SH) та гідроксильними (OH) групами амінокислот, що входять до складу ферментів і структурних білків мікроорганізмів, інактивуючи або руйнуючи ці білки. Більшість мікроорганізмів знищуються при дії *in vitro* менш ніж за хвилину, а основна руйнівна дія відбувається у перші 15–30 секунд. При цьому йод знебарвлюється, у зв'язку з

чим зміна насиченості коричневого кольору є індикатором його ефективності.

Активна речовина лікарського засобу Йодадін, мазі, має широкий антимікробний спектр дії: діє на грампозитивні та грамнегативні бактерії (бактерицидний), на віруси (віруліцидний), на грибки (фунгіцидний) та спори грибків (спорицидний), а також на деякі простіші мікроорганізми (протозойний).

Завдяки механізму дії не очікується резистентності до препарату, у тому числі вторинної резистентності при довготривалому застосуванні.

Препарат розчиняється у воді і легко змивається водою.

Довготривале нанесення препарату на великі ранові поверхні чи тяжкі опіки, а також слизові оболонки може призвести до всмоктування значної кількості йоду. Зазвичай внаслідок довготривалого застосування препарату вміст йоду у крові швидко підвищується і повертається до початкового рівня через 7–14 діб після останнього нанесення препарату.

У пацієнтів з нормальною функцією щитоподібної залози збільшення запасів йоду не спричиняє клінічно значущих змін тиреоїдного гормонального статусу.

Фармакокінетика

Абсорбція і ниркова екскреція повідон-йоду залежать від його молекулярної маси, а оскільки вона коливається у межах 35000–50000, то можлива затримка речовини.

Абсорбція повідон-йоду або йодиду така ж сама, як і звичайного йоду з інших джерел.

Об'єм розподілу відповідає приблизно 38 % маси тіла, час біологічного напіввиведення після вагінального застосування становить близько 2 діб. Нормальний загальний рівень йоду у плазмі крові становить приблизно 3,8–6 мкг/дл, а рівень неорганічного йоду – 0,01–0,5 мкг/дл.

Виводиться препарат з організму переважно нирками з кліренсом від 15 до 60 мл/хв залежно від рівня йоду у плазмі крові та кліренсу креатиніну (у нормі 100–300 мкг йоду на 1 г креатиніну).

Показання

Профілактика інфекцій при дрібних порізах та саднах, невеликих опіках і незначних хірургічних процедурах.

Лікування грибкових та бактеріальних інфекцій шкіри, а також інфекцій пролежнів і трофічних виразок.

Протипоказання

Підвищена чутливість до йоду чи підозра на неї або до інших компонентів препарату.

Порушення функції щитоподібної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото).

Гіпертиреозидизм або інші гострі порушення щитоподібної залози.

Період до та після лікування та сцинтиграфії з радіоактивним йодом у пацієнтів із карциномою щитоподібної залози. Між сцинтиграфією з радіоактивним йодом або лікуванням пухлини щитоподібної залози радіоактивним йодом і останнім впливом повідон-йоду має пройти принаймні 1-2 тижні.

Герпетиформний дерматит Дюринга.

Ниркова недостатність.

Одночасне застосування з препаратами, що містять ртуть, оскільки утворюється речовина, яка може пошкодити шкіру.

Дитячий вік до 1 року.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Комплекс повідон-йод активний відносно мікроорганізмів при рН 2-7.

Білки та інші органічні сполуки знижують його активність.

Одночасне застосування Йодадіну і ферментних мазей для лікування ран знижує ефективність обох препаратів. Препарати, що містять ртуть, срібло, перекис водню, тауролідин чи хлоргексидин, можуть взаємодіяти з комплексом повідон-йоду, у зв'язку з цим їхнє сумісне застосування не рекомендується.

Бензойна настоянка призводить до зниження рН, що може викликати відчуття печіння, особливо якщо рана перев'язана.

У разі сумісного застосування з препаратами літію можливий синергічний гіпотиреоїдний ефект.

Застосування повідон-йоду одночасно з антисептиками, які містять октенідин, або зразу після них може призвести до виникнення тимчасового темного забарвлення шкіри в місцях застосування препарату.

Увага!

Завдяки своїм окислювальним властивостям повідон-йод може вплинути на результати деяких діагностичних тестів, таких як виявлення прихованої крові у калі або сечі або глюкози у сечі.

При застосуванні повідон-йоду поглинання йоду щитоподібною залозою може зменшитися, що може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (таких як скінтиграфія щитоподібної залози, визначення йоду, пов'язаного з білком, та вимірювання радіоактивного йоду). Також можлива взаємодія з йодом, який застосовують для терапії щитоподібної залози.

Скінтиграфію щитоподібної залози слід проводити через 1-2 тижні після припинення довготривалої терапії препаратом, щоб отримати достовірні результати.

Темно-коричневий колір мазі свідчить про його активність; знебарвлення, яке відбувається під впливом світла і температури вище 40 °С, супроводжується послабленням антимікробної дії.

Особливості застосування

Препарат призначений лише для місцевого застосування.

Довготривале застосування може спричиняти подразнення, а інколи і тяжкі реакції шкіри. При появі ознак подразнення або гіперчутливості нанесення препарату слід припинити.

Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитоподібною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (скінтиграфії щитоподібної залози, визначення білково зв'язуючого йоду,

діагностичні процедури із застосуванням радіоактивного йоду), у зв'язку з чим планування лікування захворювання щитоподібної залози препаратами йоду може бути неможливим. Між курсами лікування повідон-йодом необхідно зробити перерву не менше 1–4 тижнів.

При латентному перебігу гіпертиреозу або інших захворювань щитоподібної залози (особливо у пацієнтів старшої вікової групи) препарат застосовують тільки під контролем лікаря.

Оскільки неможливо виключити розвиток гіпертиреозу, довготривале (більше 14 днів) застосування повідон-йоду чи його застосування у значних кількостях на великі поверхні (понад 10 % поверхні тіла) пацієнтам (особливо літнього віку) з латентними порушеннями функції щитоподібної залози допустиме тільки після ретельного оцінювання очікуваної користі і можливого ризику. Стан таких пацієнтів слід контролювати для виявлення ранніх ознак гіпертиреозу і належного обстеження функції щитоподібної залози, навіть після припинення застосування препарату (до 3 місяців).

Поглинання йоду у кожного пацієнта є індивідуальним, тому точних рекомендацій немає. Тести функції щитоподібної залози, а також рекомендації лікарів мають вирішальне значення у такому випадку.

Якщо під час лікування виникнуть симптоми гіпертиреозу, слід перевірити функцію щитоподібної залози.

Особливу увагу потрібно приділяти пацієнтам з уже існуючою нирковою недостатністю при регулярному застосуванні мазі.

Слід уникати регулярного застосування мазі хворим, які отримують препарати літію.

Окислювальна дія повідон-йоду може спричинити корозію металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали зазвичай нечутливі до повідон-йоду. В окремих випадках може спостерігатися зміна кольору, що зазвичай відновлюється. Повідон-йод легко видаляється з текстильних та інших матеріалів теплою водою з милом. Плями, що важко видаляються, слід обробити розчином аміаку або тіосульфатом натрію.

Окислювальна дія повідон-йоду може призвести до хибно-позитивних результатів діагностичних тестів (наприклад, толуїдинова і гваякова проба на гемоглобін та глюкозу у калі та сечі).

Не нагрівати перед застосуванням. Тримати в недоступному для дітей місці.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Йодадін, мазь, не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У період вагітності або годування груддю повідон-йод слід застосовувати суворо за призначенням лікаря, але в самих малих дозах. Йод проникає через плацентарний бар'єр і може проникати у грудне молоко, тому існує ризик виникнення гіперчутливості до йоду у плода або новонародженого. Рівень повідон-йоду вищий в грудному молоці, ніж у сироватці крові. Повідомлялося про захворювання щитоподібної залози, включаючи вроджений гіпотиреоз, у дітей, матері яких отримували лікування йодом. Також препарат може стати причиною виникнення гіпертиреозу або підвищеного рівня тиреоїдних гормонів у плода або новонародженого. Є необхідність перевірки функції щитоподібної залози у дітей.

Препарат протипоказано застосовувати після 2-го місяця вагітності та у період годування груддю. На час лікування необхідно припинити годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Препарат застосовують місцево.

Для лікування інфекцій мазь наносять 1 або 2 рази на добу. Тривалість лікування – не більше 14 діб.

Для профілактики інфекцій мазь наносять 1 або 2 рази на тиждень, поки це необхідно.

Уражену шкіру необхідно очистити і висушити. Тонким шаром нанести мазь на уражену поверхню шкіри. На оброблену шкіру можна накласти пов'язку.

Діти

Препарат не застосовують дітям віком до 1 року. Слід уникати застосування високих доз йоду дітям, оскільки дитяча шкіра має більшу проникливість і у дітей частіше спостерігається підвищена чутливість до йоду, що збільшує ризик розвитку гіпертиреозу. Педіатричним пацієнтам застосовувати повідон-йод слід

маленькими дозами. У разі необхідності контролювати функцію щитоподібної залози у дітей.

Передозування

При гострій йодній інтоксикації характерні такі симптоми:

- металевий присмак у роті, підвищене слиновиділення, відчуття печії чи біль у роті або горлі;
- подразнення та набряк очей;
- шкірні реакції;
- шлунково-кишкові розлади та діарея;
- порушення функції нирок та анурія;
- недостатність кровообігу;
- набряк гортані із вторинною асфіксією, набряк легень, метаболічний ацидоз, гіпернатріємія.

Також може виникнути гіпертиреоз або гіпотиреоз. У разі порушення функції щитоподібної залози лікування повідон-йодом слід припинити.

Лікування

Слід проводити симптоматичне та підтримуюче лікування.

При вираженій артеріальній гіпотензії слід внутрішньовенно вводити рідини та, якщо необхідно, вазопресорні засоби.

Інтубація трахеї може бути потрібна, якщо є корозійне пошкодження верхніх дихальних шляхів, що спричиняє значний набряк.

Не викликати блювання. Пацієнта слід помістити в положення, яке забезпечує прохідність дихальних шляхів та запобігає аспірації шлункового вмісту (у разі блювання).

Якщо у пацієнта немає блювання і він здатен переносити годування через рот, можливий прийом крохмалистої їжі (картопля, борошно, крохмаль, хліб), що допоможе перетворити йод на менш токсичні йодиди.

За умови відсутності ознак перфорації кишечника можна промити шлунок розчином крохмалю через назогастральний зонд (рідина, отримана зі шлунка, забарвлюється в синій або фіолетовий колір, і колір може вказувати на те, коли промивання можна припинити).

Йод ефективно виводиться за допомогою гемодіалізу, який слід застосовувати у разі тяжких випадків йодної інтоксикації, особливо при наявності ниркової недостатності. Постійна вено-венозна гемодіафільтрація менш ефективна, ніж гемодіаліз.

Побічні ефекти

З боку імунної системи: гіперчутливість, анафілактичні реакції.

З боку нирок і сечовидільної системи: порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність.

З боку шкіри та підшкірних тканин: місцеві шкірні реакції гіперчутливості, такі як контактний дерматит з утворенням псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень; алергічні реакції, включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк, ексfolіативний дерматит, сухість шкіри, хімічний та термічний опік шкіри.

З боку ендокринної системи: гіпертиреоз (іноді з такими симптомами, як тахікардія або занепокоєння); гіпотиреоз.

Метаболізм та розлади харчування: електролітний дисбаланс; метаболічний ацидоз.

Тривале застосування повідон-йоду може призвести до поглинання великої кількості йоду.

У деяких випадках був описаний індукований йодом гіпертиреоз, що виник у результаті тривалого застосування препарату, в основному у пацієнтів з існуючим захворюванням щитоподібної залози.

В окремих випадках можливі генералізовані гострі реакції зі зниженням артеріального тиску та/або утрудненим диханням (анафілактичні реакції).

Дослідження: зміна рівня електролітів сироватки крові (гіпернатріємія) і осмолярності, метаболічний ацидоз.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним

представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 20 г у тубі, по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».