

Склад

діюча речовина: повідон-йод;

1 супозиторій містить повідону-йоду 200 мг;

допоміжні речовини: макрогол 1500, макрогол 400.

Лікарська форма

Супозиторії вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від коричневого до темно-коричневого кольору, торпедоподібної форми.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології.

Код АТХ G01A X11.

Фармакодинаміка

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

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

При контакті зі шкірою та слизовими оболонками з полімера виділяється значна кількість 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 препарату має широкий антимікробний спектр дії, а саме – 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 резистентність на препарат, у тому числі вторинна резистентність при довготривалому застосуванні не очікується.

Препарат розчиняється у воді і легко змивається водою.

Фармакокінетика

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

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

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

Абсорбція повідон-йоду або йодиду є 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-х діб. Норма загального рівня 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 через нирки 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

- Лікування гострих і хронічних інфекційно-запальних захворювань піхви (тріхомонадне, грибкові, вірусні, неспецифічні, змішані інфекції), бактеріальний вагініт;
- профілактика інфекційно-запальних ускладнень перед проведенням гінекологічних втручань (штучне переривання вагітності, установка і видалення внутрішньоматкової спіралі, діатермокоагуляція шийки матки, гістросальпінгографія).

Протипоказання

- Одночасна терапія радіоактивним йодом;
- герпетичний дерматит Дюринга;
- аденома щитоподібної залози;
- тиреотоксикоз;
- новонароджені;
- підвищена чутливість до компонентів препарату.

З обережністю слід застосовувати при хронічній нирковій недостатності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Сумісне застосування повідон-йоду та перекису водню, а також ферментних препаратів, що містять срібло і таулоридин, для обробки ран або антисептичних препаратів, призводить до взаємного зниження ефективності.

Повідон-йод не можна застосовувати з препаратами ртуті у зв'язку із ризиком утворення лужного йодиду ртуті. Препарат може вступати у реакції з білками і ненасиченими органічними комплексами, тому ефект повідон-йоду може бути компенсований підвищенням його дози.

Слід уникати довготривалого застосування препарату пацієнтам, які отримують препарати літію.

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

При застосуванні повідон-йоду поглинання йоду щитовидною залозою може зменшитися, це може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад, сцинтиграфія щитовидної залози, визначення йоду, пов'язаного з білком, на вимірювання радіоактивного йоду) або може протидіяти з йодом, що застосовується для терапії щитовидної залози.

Сцинтиграфію щитовидної залози слід проводити після припинення довготривалої терапії протягом 1-2-х тижнів, щоб отримати достовірні результати.

Особливості застосування

Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитовидною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфії щитовидної залози, визначення білкозв'язуючого йоду, діагностичні процедури із застосуванням радіоактивного йоду), у зв'язку з чим

планування лікування захворювання щитовидної залози препаратами йоду може бути неможливим. У застосуванні повідон-йоду необхідно зробити перерву не менше 1-4 тижнів.

Окислювальна дія повідон-йоду може спричинити корозію металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали зазвичай не чутливі 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 чи тіосульфатом натрію.

Надмірне застосування йоду може спричинити гіпертиреоз у пацієнтів із захворюваннями щитовидної залози. Застосування препарату має тривати найкоротший час у таких пацієнтів. Потрібно проводити тести функції щитовидної залози, якщо з'являються симптоми гіпертиреозу після лікування.

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

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).

Супозиторії мають сперміцидний ефект, отже, його застосування не рекомендується тим, хто планує вагітність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Застосування препарату в II і III триместрах вагітності можливо тільки в тому випадку, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плоду.

З обережністю слід застосовувати препарат в період лактації.

Спосіб застосування та дози

При гострих вагінітах - по 1 супозиторію 2 рази/добу протягом 7 днів, при підгострих і хронічних вагінітах - по 1 супозиторію 1 раз/добу перед сном протягом 14 днів (незалежно від фази менструального циклу).

При необхідності курс лікування може бути продовжений.

Супозиторій вводять глибоко в піхву в положенні лежачи на спині.

Діти

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування

При гострій йодній інтоксикації характерні такі симптоми:

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

Лікування: слід провести симптоматичну та підтримуючу терапію з урахуванням електролітного балансу, функції нирок і щитовидної залози.

Побічні реакції

Повідон-йод зазвичай добре переноситься. Можливі місцеві реакції, хоча ця речовина вважається менш подразнювальною.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: місцеві шкірні реакції гіперчутливості, такі як контактний дерматит з утворенням псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень. Алергічні реакції, включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк.

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

З боку ендокринної системи: гіпертиреоз.

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

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

З боку інших органів та систем побічні ефекти були зареєстровані тільки епізодично.

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

У разі виникнення будь-яких небажаних симптомів лікування, слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Термін придатності

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 20 °C.

Упаковка

2 блістери по 5 супозиторіїв, у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ВАТ «НИЖФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Російська Федерація, 603950, м. Нижній Новгород, ГСП-459, вул. Салганська, 7.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).