

Состав

действующее вещество: повидон-йод;

1 г мази содержит повидон-йод (соответствует 10 мг / г свободного активного йода) 100 мг;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликолы (макроголы), проксанол, натрия фосфат додекагидрат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь коричневого цвета со специфическим запахом. Мазь по внешнему виду должна быть однородной.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептические и дезинфицирующие средства. Препараты йода. Повидон-йод. Код АТХ D08A G02.

Фармакодинамика

Повидон-йод является комплексом йода и полимера поливинилпирролидона, что выделяет йод в течение определенного времени после его нанесения на кожу. Элементарный йод оказывает бактерицидное действие, обладает широким спектром противомикробного действия в отношении бактерий, вирусов, грибков и простейших микроорганизмов.

Механизм действия: свободный йод оказывает быстрый бактерицидный эффект, а полимер является депо для йода.

При контакте с кожей и слизистыми оболочками из полимера выделяется значительное количество йода.

Йод реагирует с окислительными - сульфидными (SH) и гидроксильными (OH) частями аминокислот, входящих в состав ферментов и структурных белков микроорганизмов, инактивируя или разрушая эти белки. Большинство микроорганизмов уничтожаются при действии *in vitro* менее чем за минуту, а основное разрушительное действие происходит в первые 15-30 секунд. При этом йод обесцвечивается, в связи с чем изменение насыщенности коричневого цвета является индикатором его эффективности.

Активное вещество препарата Раностоп® имеет широкий антимикробный спектр действия, а именно: действует на грамположительные и грамотрицательные бактерии (бактерицидное), на вирусы (вирулецидные), на грибки (фунгицидный) и споры грибов (спорицидный), а также на некоторые простейшие 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.

Длительное нанесение препарата на обширные раневые поверхности или тяжелые ожоги, а также слизистые оболочки может привести к всасыванию значительного количества йода. Как правило, вследствие 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 вызывает клинически значимых изменений тиреоидного гормонального статуса.

Фармакокинетика

Абсорбция и почечная экскреция повидон-йода зависит 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 полувыведения после вагинального применения составляет около 2-х суток. Нормальный общий уровень 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 почками 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

- Профилактика инфекций при мелких порезах и ссадинах, небольших ожогах и незначительных хирургических процедурах.
- Лечение грибковых и бактериальных инфекций кожи, а также пролежней и трофических язв.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к йоду или подозрение на него или другим компонентам препарата;
- Нарушение функции щитовидной железы (узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото);
- Гипертиреозидизм или другие острые нарушения щитовидной железы;
- Противопоказано до и после лечения и сцинтиграфии с радиоактивным йодом у пациентов с карциномой щитовидной железы;
- Герпетиформный дерматит Дюринга;
- Почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Комплекс повидон-йод активен в отношении к микроорганизмам при pH от 2 до 7.

Белки и другие органические соединения снижают его активность.

Одновременное применение Раностоп® и ферментных мазей для лечения ран снижает эффективность обоих препаратов. Препараты, содержащие ртуть, серебро, перекись водорода, хлоргексидин или тауролидин, скипидарная мазь могут взаимодействовать с комплексом повидон-йода, и в результате чего может снижаться их эффективность, поэтому совместное местное применение не рекомендуется.

Бензойная настойка: приводит к снижению pH, что может вызвать ощущение жжения, особенно, если рана перевязана.

Препараты лития: возможен синергический гипотиреоидный эффект.

Препараты ртути: нельзя применять в связи с риском образования щелочного йодида ртути.

Внимание!

Имея окислительные свойства, повидон-йод может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов, таких как выявление скрытой крови в кале или моче, или глюкозы в моче.

При применении повидон-йода поглощение йода щитовидной железой может снизиться - это может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов (например, сцинтиграфия щитовидной железы, определение йода, связанного с белком, измерения радиоактивного йода) или повидон-йод может

противодействовать йода, который применяют для терапии щитовидной железы.

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

Особенности применения

Препарат предназначен только для местного применения.

Длительное применение может вызвать раздражение, а иногда и тяжелые реакции. При появлении признаков раздражения или гиперчувствительности нанесения препарата следует прекратить.

Применение Раностоп® может уменьшить поглощение йода щитовидной железой, может повлиять на результаты некоторых обследований и процедур (сцинтиграфия щитовидной железы, определение йода, связанного с белком, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболевания щитовидной железы препаратами йода может быть невозможным. В применении Раностоп® необходимо сделать перерыв не менее 1-4 недель.

При длительном применении на обширных участках кожи (например, обширные ожоги или раны) может быть поглощена значительное количество йода, что может привести к гипертиреоза у предрасположенных пациентов. Большая площадь кожи - это участок более 10% поверхности тела, а продолжительность лечения более 14 дней рассматривается как длительное лечение.

При длительном применении у всех пациентов необходимо контролировать функцию щитовидной железы.

Поглощение йода у каждого пациента индивидуально, поэтому точных рекомендаций нет. Итак, тесты функции щитовидной железы, а также рекомендации врачей имеют решающее значение.

Если во время лечения возникнут симптомы гипертиреоза, следует проверить функцию щитовидной железы.

После окончания лечения нужно наблюдать за возникновением ранних симптомов гипертиреоза и контролировать функцию щитовидной железы.

Следует избегать регулярного применения мази у больных, получающих препараты лития.

Окислительное действие Раностоп® может вызвать коррозию металлов, тогда как пластмассовые и синтетические материалы обычно не чувствительны к повидон-йода. В отдельных случаях может наблюдаться изменение цвета, но обычно цвет восстанавливается. Раностоп® легко удаляется из текстильных и других материалов теплой водой с мылом. Пятна, которые тяжело удаляются, следует обработать раствором аммиака или тиосульфатом натрия.

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

Не нагревать перед применением. Держать в недоступном для детей месте.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего его применения.

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Раностоп® следует применять только по назначению врача, в малых дозах. Йод проникает через плацентарный барьер и может проникать в грудное молоко, поэтому может возникнуть гиперчувствительность у плода или новорожденных к йоду. Уровень повидон-йода выше в грудном молоке, чем в сыворотке крови. Поэтому препарат может стать причиной возникновения гипертиреоза или повышенного уровня тиреоидного гормона у плода или новорожденного. Есть необходимость проверки функции щитовидной железы у детей.

Раностоп® не оказывает тератогенного действия. Препарат противопоказано применять после II месяца беременности.

Йод проникает через плацентарный барьер и может проникать в грудное молоко, поэтому на период лечения следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Препарат для местного применения.

Пораженную кожу необходимо очистить и высушить. Для лечения инфекции: наносить 1-2 раза в сутки. Для профилактики инфекции: наносить 1-2 раза в неделю, пока это необходимо. Тонким слоем нанести мазь на пораженную поверхность кожи. На обработанную кожу можно наложить повязку. Продолжительность лечения - не более 14 суток.

Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации врача.

Дети

Новорожденным и детям до 1 года повидон-йод можно применять только по строгим показаниям.

Следует избегать применения высоких доз йода новорожденным и детям раннего возраста, так как их кожа имеет большую проницаемость и у них чаще наблюдается повышенная чувствительность к йоду, что увеличивает риск развития гипертиреоза. Таким пациентам применять повидон-йод следует маленькими дозами. В случае необходимости, контролировать функцию щитовидной железы у детей.

Передозировка

При острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы:

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

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

При первых симптомах передозировки следует снять или смыть с кожи оставшуюся мазь и срочно обратиться к врачу.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактические реакции.

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

Со стороны почек и мочевыделительной системы: нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожных тканей: местные кожные реакции гиперчувствительности, такие как контактный дерматит с образованием псориазоподобной красных мелких буллезных образований; аллергические реакции, включая зуд, покраснение, сыпь, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, сухость кожи, химический и термический ожог кожи.

Со стороны эндокринной системы: гипотиреоз гипертиреоз (иногда с такими симптомами, как тахикардия или беспокойства). Длительное применение повидон-йода может привести к поглощению большого количества йода. В некоторых случаях был описан гипертиреоз, индуцированный йодом, возникший в результате длительного применения препарата, в основном у пациентов с заболеванием щитовидной железы.

Со стороны метаболизма: электролитный дисбаланс; метаболический ацидоз.

Лабораторные показатели: гипернатриемия, изменение осмолярности, метаболический ацидоз.

В случае возникновения любых негативных реакций обязательно нужно посоветоваться с врачом относительно дальнейшего применения препарата.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 20 г или по 40 г, или по 100 г в тубах; 1 туба в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «ФИТОФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 84500, Донецкая обл., Г. Бахмут, ул. Сибирцева, 2.

Источник инструкции

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