

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
Здоров'я України

03.09.2018 № 12

Реєстраційне посвідчення

№ UA 15464/01/0

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЙОДІКСОЛ®
(Iodixol)

Склад:

діюча речовина: повідон-йод;

30 г препарату містить 2,55 г повідон-йоду;

допоміжні речовини: алантоїн; пропіленгліколь; левоментол; етанол (96 %); кислота лимонна моногідрат; натрію фосфату додекагідрат; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат при виході з контейнера розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини темно-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Повідон-йод. Код АТХ R02A A15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антисептичний засіб. Повідон-йод є водорозчинною комплексною сполукою йоду із синтетичним нетоксичним полімером – повідоном. При контакті зі шкірою і слизовою оболонкою вивільняється йод, що чинить виражену антисептичну дію внаслідок своєї високої окислювальної властивості. Завдяки цьому препарат чинить виражену бактерицидну, фунгіцидну, спороцидну і вибіркову протівірусну дію, активний до найпростіших.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекційно-запальних захворювань порожнини рота та глотки: ангіни катаральної, фолікулярної; ангіни стрептококової (при одночасному лікуванні антибіотиками); гострого і хронічного тонзиліту; глоситу; афтозного стоматиту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до йоду або інших компонентів препарату: герпетичний дерматит Дюринга; гіпертиреоз; аденома або порушення функції щитовидної залози; некомпенсована серцева, ниркова або печінкова недостатності; проведення діагностики або терапії радіоактивним йодом (протягом 2 тижнів до і після дослідження).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується застосовувати препарат разом з іншими засобами для застосування у порожнині рота і глотки (особливо з перекисом водню); Йодіксол® несумісний з відновлювальними речовинами, солями алкалоїдів та катіонними антисептиками.

Застосування повідон-йоду слід уникати пацієнтам при лікуванні препаратами літію. Повідон-йод не слід застосовувати одночасно з препаратами, що містять хлоргексидин, сульфадіазин срібла, через можливу часткову неактивність. Повідон-йод взаємодіє з сильними лугами, натрію тіосульфатом, натрію метабісульфітом та тіомерсалом. Не можна застосовувати препарат одночасно з цими речовинами.

Усі взаємодії проявляються візуально знебарвленням розчину, яке свідчить про зниження ефективності препарату. Одночасне застосування повідон-йоду і препаратів літію може викликати синергетичний гіпотиреоїдний ефект.

Не слід застосовувати препарат одночасно з дезінфікуючими засобами, що містять ртуть, мазями, до складу яких входять ферменти, або з бензойною настоякою; розчин несумісний з окислювачами, солями лугів та речовинами з кислотою реакцією.

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. Може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад, сцинтиграфія щитовидної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, на вимірювання радіоактивного йоду); може конкурувати з йодом, що застосовується для терапії щитовидної залози. Слід уникати довготривалого застосування лікарського засобу пацієнтам, які отримують препарати літію.

Особливості застосування.

Препарат містить 20 % етанолу (96 %), не містить цукру.

Препарат не призначений для внутрішнього застосування.

Не слід вдихати та/або проковтувати препарат.

При ларингіті препарат можна застосовувати тільки у виняткових випадках.

Коричневий колір розчину вказує на його ефективність. Знебарвлення розчину свідчить про зниження ефективності препарату.

Застосування повідон-йоду може перешкоджати сцинтиграфії щитовидної залози. Не слід застосовувати повідон-йод упродовж 1-2 тижнів до початку сцинтиграфії щитовидної залози.

Оскільки неможливо виключити розвиток гіпертиреозу, довготривале (більше 14 днів) застосування повідон-йоду чи його застосування у зазначених кількостях пацієнтам (особливо літнього віку) з латентними порушеннями функції щитовидної залози допустиме тільки після ретельної оцінки співвідношення очікуваної користі і можливого ризику. Таких пацієнтів слід контролювати для виявлення ранніх ознак гіпертиреозу і належного обстеження функції щитовидної залози, навіть після припинення застосування препарату (на термін до 3 місяців).

Необхідно уникати контакту з очима. Якщо розчин потрапив в очі, слід промити їх водою.

Препарат може заплямувати слизову оболонку порожнини рота, зуби, шкіру та одяг. Плями на слизовій оболонці, зубах та шкірі можна видалити використовуючи спиртові розчини. Плями на одязі можна видалити за допомогою розведеного аміаку (нашатирий спирт), тіосульфату натрію або води з милом.

Якщо можливо, зубні протези і подібні конструкції мають бути видалені з рота до застосування препарату.

Не слід нагрівати препарат перед використанням.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Оскільки метаболіти діючої речовини проникають крізь плаценту і екскретуються у грудне молоко, не слід застосовувати препарат у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Спрей застосовують місцево на слизову оболонку порожнини рота та глотки.

Перед застосуванням зняти захисний ковпачок і надіти на шток механічного насоса розпилювач. Перед першим застосуванням препарату кілька разів натиснути на розпилювач до появи дисперсного струменя. Перед подальшим застосуванням зробити 2–3 натискування, щоб розчин потрапив у розпилювач і після натискування розбризкувався, після чого препарат можна застосовувати.

При лікуванні ангіни та тонзиліту ввести розпилювач на 2–3 см у порожнину рота, закрити рот, затримати дихання і натиснути до упору на розпилювач вказівним пальцем двічі так, щоб одне зрошення було здійснено в правий бік, а друге – у лівий бік.

При лікуванні глоситу або афтозного стоматиту підвести розпилювач до ураженої ділянки і зробити необхідну кількість розприскувань (1–3 натискування) до ретельного зволоження ураженої ділянки.

Застосовувати препарат слід, як правило, 2–4 рази на добу, у разі необхідності – через кожні 4 години.

Тривалість лікування залежить від характеру і тяжкості перебігу захворювання і визначається лікарем індивідуально.

Розпилювач після застосування препарату зняти з механічного насоса і промити гарячою водою; на механічний насос надіти захисний ковпачок.

Під час розприскування контейнер слід тримати таким чином, щоб розпилювач був зверху. Не можна користуватися контейнером у перевернутому положенні.

Діти.

Дітям віком від 6 до 12 років Йодісол® можна застосовувати тільки за призначенням лікаря. Дітям віком від 12 років слід застосовувати препарат з обережністю, враховуючи можливість розвитку ларингоспазму.

У дітей можливе значне всмоктування йоду після місцевого застосування повідон-йоду. Слід з обережністю застосовувати повідон-йод дітям, оскільки підвищення рівня йоду у плазмі крові може призвести до збільшення ризику ниркової недостатності. Слід контролювати функцію щитовидної залози.

Передозування.

У разі дотримання рекомендацій щодо правильного місцевого застосування препарату у порожнині рота або глотки не спостерігається випадків передозування.

Симптоми. Проте у разі проковтування великої кількості розчину може розвинутися гостре отруєння. За інформаційними даними, при цьому спочатку може відчуватися металевий присмак у порожнині рота, починається блювання, виникає біль в шлунку і діарея. Протягом 1–3 діб може спостерігатися анурія, набряк голосової щілини з подальшою асфіксією, аспіраційна пневмонія або набряк легенів. В деяких випадках можливе навіть значне порушення кровообігу.

Лікування. У разі передозування препаратом необхідна відповідна терапія. Пацієнтові слід застосовувати активоване вугілля і викликати блювання. Лікування симптоматичне, але спочатку включає стандартні засоби, що запобігають подальшій абсорбції йоду з травного тракту. Пацієнт має вживати молоко та крохмальний слиз. Якщо стравохід не пошкоджений, можна провести промивання шлунка. Крім цього, необхідно прийняти активоване вугілля і 1–5 % розчин тіосульфату натрію, що забезпечує відновлення йоду в йодид. Специфічного антидоту немає. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Найпоширеніші місцеві алергічні реакції – свербіж, печіння, гіперемія, кропив'янка, сухість у роті, почервоніння та висипання на шкірі; у разі тривалого застосування препарату може розвинутися індукований йодом гіпертиреоз, в основному у пацієнтів з існуючим

захворюванням щитовидної залози, порушення функції нирок, гостра недостатність, зміна рівня електролітів сироватки крові (гіпернатріємія) і осмолярність, метаболічний ацидоз. Тривале місцеве застосування повідон-йоду іноді може викликати нейропенію. Симптоми підвищеної чутливості з'являються тільки зрідка; може спостерігатися кропив'янка, дуже рідко – ангіоневротичний набряк і в поодиноких випадках – анафілактичний шок. В окремих випадках може виникнути короткочасне відчуття печіння у місці застосування (найчастіше у дітей) або сухості в порожнині рота. Тривале застосування повідон-йоду може призвести до йодизму (металевий присмак у роті, підвищена слинотеча, набряки очей або гортані, набряк легенів, шкірні висипання, розлади з боку травного тракту).

Термін придатності. 2 роки.

Препарат не слід застосовувати після дати закінчення терміну придатності, вказаної на упаковці.

Умови зберігання.

При температурі не вище 25 °С, для захисту від дії світла контейнер слід тримати в зовнішній пачці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем. По одному контейнеру в пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «Мікрофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст узгоджено
28.11.17

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє