

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Вавеган.

Международное непатентованное название: повидон-йод.

Лекарственная форма: раствор для наружного применения 10%.

Состав:

Повидон-йод USP 10% w/v

(содержание йода 1% w/v)

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и дезинфицирующие средства.

Код АТХ: D08AG02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Антисептический препарат. Высвобождаясь из комплекса с поливинилпирролидоном при контакте с кожей, йод образует с белками клетки бактерий йодамины, коагулирует их и вызывает гибель микроорганизмов. Оказывает быстрое бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии (за исключением *Mycobacterium tuberculosis*). Препарат эффективен в отношении грибов, вирусов, простейших. Обладает более продолжительным действием по сравнению с раствором неорганического йода.

Фармакокинетика:

При контакте с кожей и слизистыми оболочками элементарный йод постепенно и равномерно высвобождается. Проникновение йода в ткани на глубину около 1 мм не препятствует нормальным процессам регенерации. Благодаря большому размеру комплексной молекулы, плохо проходит через биологические барьеры; системное действие йода практически не проявляется.

Показания к применению

- лечение и профилактика раневых инфекций в хирургии, травматологии, комбустиологии, стоматологии;
- лечение бактериальных, грибковых и вирусных инфекций кожи, профилактика суперинфекции в дерматологической практике;
- обработка пролежней, трофических язв, диабетической стопы;
- дезинфекция кожи и слизистых пациентов при подготовке к оперативным вмешательствам, инвазивным исследованиям (пункции, биопсии, инъекции и т.д.);
- дезинфекция кожи вокруг дренажей, катетеров, зондов;
- дезинфекция полости рта при стоматологических операциях;
- дезинфекция родовых путей; при проведении «малых» гинекологических операций (искусственное прерывание беременности, введение внутриматочной спирали (ВМС), коагуляция эрозии и полипа и т.д.).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к составу препарата;
 - нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз), аденома щитовидной железы, тиреотоксикоз;
 - герпетический дерматит Дюринга;
 - одновременное применение радиоактивного йода;
 - беременность и период лактации (грудное вскармливание);
 - недоношенные и новорожденные дети.
- Беременность и период лактации:**
Нет достаточных данных об использовании препарата у беременных женщин и в период грудного вскармливания. Поэтому использование препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не допускается.

Способ применения и дозы

Наружно.

Для обработки кожи применяют в неразбавленном виде для смазывания, промывания или в качестве влажного компресса. Для применения в дренажных системах 10% раствор разбавляют от 10 до 100 раз. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применять препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочные действия

При применении на большой раневой поверхности и слизистых оболочках может произойти системная абсорбция йода, что может отразиться на тестах функциональной активности щитовидной железы, а также привести к развитию нейтропении. В отдельных случаях при гиперчувствительности к препарату возможно местное проявление аллергических реакций на йод (гиперемия, жжение, зуд, отек, боль), требующих отмены препарата. Длительное применение (более 7-10 дней) может вызвать явление йодизма («металлический» привкус во рту, повышенное слюноотечение, отеки глаз или гортани и т.д.), при появлении которого следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Случаев передозировки до настоящего времени не наблюдалось.

Лечение: симптоматическое

Лекарственные взаимодействия

Совместное применение препарата с пероксидом водорода, ферментными препаратами, содержащими серебро и тауролидин, для обработки ран, а также антисептических препаратов, приводит к взаимному снижению эффективности.

Повидон-йод нельзя применять в сочетании с препаратами ртути, т.к. это приводит к образованию целочного йодида ртути.

Повидон-йод может вступать в реакцию с белками и ненасыщенными, органическими комплексами. Следует избегать длительного применения препарата, особенно на больших поверхностях, у пациентов, получающих препараты лития.

Повидон-йод несовместим с восстанавливающими веществами, солями алкалоидов, дубильной кислотой, салициловой кислотой, серебром, солями ртути и висмута

Особые указания

Избегать попадания в глаза.

При нарушении функции щитовидной железы применение препарата возможно только

под строгим наблюдением врача. Следует соблюдать осторожность при регулярном применении на поврежденной коже у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Не нагревать перед применением. В месте применения образуется окрашенная пленка, сохраняющаяся до высвобождения всего количества активного йода, что означает прекращение действия препарата. Окраска на коже и тканях легко смывается водой. Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

Применение препарата может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение связанного с белками йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может стать невозможным. После прекращения применения препарата следует выждать интервал не менее 1—4 недели. Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб (например, измерения гемоглобина и глюкозы в кале и моче с применением толuidина и гваяковых смол).

Окислительные свойства повидон-йода могут вызвать коррозию металлов, тогда как пластмассы и синтетические материалы обычно не чувствительны к повидон-йоду. В отдельных случаях может наблюдаться изменение цвета, который обычно восстанавливается.

Препарат легко удаляется с текстильных и иных материалов теплой водой с мылом. Трудно удалимые пятна следует обработать раствором аммиака или тиосульфата натрия.

Перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом!

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет

Влияние на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения по 100 мл в стеклянной бутылке. Одна бутылка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок хранения

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

NEO UNIVERSE

Произведено для:

NEO UNIVERSE LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Нанз Мед Сайнс Фарма (П) Лтд

Индия