

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Вавеган.

Международное непатентованное название: повидон-йод.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав:

Повидон-йод USP 10% w/w;

(содержание йода 1% w/w)

Фармакотерапевтическая группа: Дерматотропные средства. Йодсодержащие антисептические препараты.

Код ATХ: D08AG02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Повидон-йод представляет собой координационный комплекс поливинилпирролидон-йод, в котором концентрация активного йода составляет 0,1 – 1%. Оказывает антисептическое и дезинфицирующее действие.

Механизм действия связан с медленным высвобождением из поливинилпирролидона атомарного йода и йодид-ионов, которые взаимодействуют с аминогруппами трансмембранных транспортных белков бактериальной стенки и белков-ферментов образуя йодамины. Это приводит к потере белком его четвертичной структуры и утрате структурной, транспортной и катализитической функции.

Повидон-йод обладает широким спектром противомикробного действия. Высокоактивен в отношении грамположительных бактерий *Streptococcus spp.* (в том числе *S. mutans*, *S. sanguis*), *Staphylococcus spp.* (в том числе *S. aureus*), *Bacillus subtilis* (вегетативные формы и споры), *Propionibacterium acne*, *Clostridium spp.*, грамотрицательных бактерий *Escherichia spp.*, *Klostridium spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Schigella spp.*, *Salmonella spp.*, грибов *Aspergillus spp.*, *Candida spp.*, *Microsporum spp.*, *Penicillium spp.*, *Nocardia spp.*, *Trichophyton spp.*, *Actinomyces spp.* (в том числе *A. viscosus*, *A. naeslundii*), вирусов и некоторых простейших.

На месте применения повидон-йода образуется тонкий окрашенный слой ткани, который сохраняется до тех пор, пока не высвободится весь йод. Благодаря наличию поливинилпирролидона активный йод высвобождается из препарата медленно и постепенно, оказывая бактериальное действие на микроорганизмы, без раздражающего и призывающего действия на ткани. В присутствии белков крови и гноя противомикробная активность повидон-йода несколько снижается.

Фармакокинетика:

Поливинилпирролидон относится к йодофорам, которые связывают йод. При контакте с кожей или слизистыми оболочками йод высвобождается постепенно и равномерно. При наружном применении абсорбируется менее 2% препарата. После абсорбции поступает в печень, где в основном и происходит элиминация, связанная с медленным высвобождением иодид-иона из комплекса с поливинилпирролидоном. Период полуэлиминации повидон-йода, определяемый по времени разрушения комплекса йод-поливинилпирролидон, составляет около 7 ч и уменьшается в случае контакта повидон-йода с белком некротизированных тканей или гноем.

Показания к применению:

- обработка ран, ожогов, трофических и варикозных язв, пролежней;

- в составе комбинированной терапии острых и хронических бактериальных и кандидозных инфекций кожи.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к йоду и другим компонентам лекарственного средства;

- противопоказано пациентам с заболеваниями щитовидной железы (в частности узловой, коллоидный, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото);

- тиреотоксикоз;

- герпетiformный дерматит Дюринга;

- аденона щитовидной железы;

- одновременная терапия радиоактивным йодом;

- детский возраст до 2-х лет;

- беременность (II-III триместр) и период лактации.

Беременность и лактация:

Применение Вавеган мази не рекомендуется с 2-3-го месяца беременности и в период лактации (грудного вскармливания). При необходимости в этих случаях лечение возможно под индивидуальным медицинским контролем.

Способ применения и дозы:

Препарат для наружного применения.

Мазь наносят тонким слоем, не втирая, на очаг поражения. Кратность применения мази 1 - 2 раза в сутки.

Продолжительность терапии 7 - 14 дней.

Пораженная зона должна быть очищена и осушена заранее перед применением мази Вавеган, так как ее эффективность в присутствии различных органических веществ, таких как кровь и гной, снижается, поскольку они окисляются и связывают активный йод.

При гнойных хирургических ранах и инфицированных ожогах мазь наносят под марлевую повязку, которую следует менять после полного обесцвечивания марли, но не ранее чем через 4 ч.

При свежих термических и химических ожогах I - II степени мазь наносят тонким слоем под марлевую повязку. После полного обесцвечивания, пропитанной мазью повязки – ее меняют, но не ранее чем через 4 ч.

До образования струпа, нижний слой повязки удаляют.

При трофических и варикозных язвах препарат применяют в виде мазевых повязок. Кожу вокруг раны моют теплой водой с мылом, после чего обрабатывают цинковой мазью. На рану наносят Вавеган мазь слоем 2 - 3 мм, после чего рыхло укрывают 3 слоями марли. Перевязки производят 1 - 2 раза в сутки (после обесцвечивания пропитанных мазью марлевых салфеток), при этом нижний слой марли не удаляют с поверхности раны, а мазь наносят поверх нее. Через 4 - 7 дней назначают общую или местную ванну, после чего лечение продолжают.

Побочные действия:

Аллергические реакции: реакции повышенной чувствительности к препарату; требующие отмены препарата проявления аллергической реакции - гиперемия, жжение, зуд, отек, боль.

Передозировка:

Симптомы: при чрезмерном всасывании с поверхности кожи и слизистых возможны явления йодизма, кожные поражения, высыпания, угря, кожный зуд.

Лечение: отмена препарата, обмывание кожи и слизистых теплой питьевой водой, местное применение подсушивающих лосьонов и болтушек с оксидом цинка. Специфическим антидотом йодид - ионов является хлорид натрия, который назначают в дозе 10 - 20 г в сутки с большим количеством воды (3 – 5 л в сутки) для ускорения элиминации йодид - ионов.

Лекарственные взаимодействия:

Не рекомендуется комбинация перекиси водорода и препарата Вавеган для обработки ран, поскольку это негативно влияет на эффективность обоих антисептиков. Так же нельзя использовать комбинацию повидон-йода с препаратами, в состав которых входят тауторидин, ферменты или серебро. При смешивании с ртутьсодержащими препаратами образуется щелочной йодид ртути, поэтому данная комбинация не допускается. Низкая эффективность препарата может компенсироваться увеличением дозировки, так как повидон-йод вступает в реакции с органическими ненасыщенными комплексами и протеинами. Не рекомендуется назначать повидон-йод пациентам, принимающим липидсодержащие средства. Нужно избегать продолжительного использования препарата на больших площадях кожи и слизистых участках.

Особые указания:

Пациентам с нарушением функций щитовидной железы необходимо ограничить обрабатываемую поверхность или уменьшить длительность контакта повидон-йода с кожей. В случае развития признаков гипертиреоза на фоне применения Вавеган мази необходимо обследование щитовидной железы. У новорожденных, а так же детей раннего возраста необходимо избегать применения йода в больших дозировках, так как их кожные покровы имеют высокий порог проницаемости (выше риск гипертиреоза или повышенной чувствительности к повидон-йоду).

С осторожностью назначают средство пациентам с недостаточностью функций почек, особенно при необходимости регулярного использования препарата Вавеган.

Форма выпуска:

Мазь для наружного применения 20 г в ламинированной тубе с пластиковой крышкой. Одна туба 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