

НД 15

08435-2019

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от «04» 10.10.2019 № 1428

Листок-вкладыш – информация для пациента
ЙОДИСКИН, 500 мл, раствор для наружного применения
ЙОДИСКИН, 1000 мл, раствор для наружного применения
Действующее вещество: Повидон-йод

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ЙОДИСКИН, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата ЙОДИСКИН.
3. Применение препарата ЙОДИСКИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЙОДИСКИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЙОДИСКИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

ЙОДИСКИН - антисептический, дезинфицирующий препарат для местного применения. В качестве действующего вещества содержит повидон-йод, который обладает антимикробным эффектом, уничтожает микроорганизмы - бактерии, дрожжеподобные грибы, вирусы.
Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и дезинфицирующие препараты. Йод-содержащие препараты.

Показания к применению:

Препарат ЙОДИСКИН применяется для дезинфекции кожи и слизистых оболочек у взрослых и детей старше 30 месяцев, а именно:

- гигиенической антисептики рук персонала организаций здравоохранения;
- антисептической обработки слизистых оболочек и прилегающих кожных покровов в профилактических целях до и после проведения медицинских вмешательств;
- антисептической обработки кожных покровов пациентов перед проведением инъекций, пункций, биопсий, трансфузиями, забором крови и т.п.;
- антисептической обработки слизистых оболочек и кожных покровов пациентов перед проведением оперативных вмешательств;
- антисептической обработки кожных покровов пациентов накануне проведения хирургических вмешательств и при оказании ухода за тяжелобольными и лежачими пациентами («дезинфицирующее купание»).

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЙОДИСКИН

Не применяйте препарат ЙОДИСКИН:

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на повидон-йод или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас повышенная функция щитовидной железы (гипертиреоз) или другие острые, хронические, аутоиммунные заболевания или опухоли щитовидной железы;

- если у вас острая почечная недостаточность;
- если у вас воспаление кожи с высыпаниями и появлением пузырьков (герпетиформный дерматит Дюринга);
- если у вас состояние до или после терапии или изотопного обследования (сцинтиграфии) щитовидной железы с применением радиоактивного йода;
- в период беременности и лактации;
- у новорожденных и у детей первых 6-ти месяцев жизни.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата ЙОДИСКИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Препарат показан только для наружного применения. Не глотать! При проглатывании препарата может развиваться серьезное отравление, следует немедленно обратиться к врачу для оказания специализированной помощи.

В процессе применения препарата следить за тем, чтобы на коже не оставался излишек раствора из-за возможного раздражения. Продолжительное воздействие раствора может привести к возникновению химических ожогов кожи.

При появлении раздражения на коже, развитии контактного дерматита (сопровождающегося ощущением жжения, зуда, появлением сыпи) следует прекратить применение препарата.

Если вы чувствуете ухудшение самочувствия после применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

Регулярное применение препарата у пациентов с хронической почечной недостаточностью допустимо только после консультации с лечащим врачом.

Использовать с осторожностью в любых условиях, особенно если препарат используется повторно, на большой площади, под повязки, на поврежденную кожу (включая раны и ожоги), на слизистые оболочки.

Длительное применение препарата (более 14 дней) или в большой дозе при обширной площади обработки (более 10% поверхности тела) может привести к всасыванию значительного количества йода, что повышает риск развития гипертиреоза (повышенной функции щитовидной железы) у пациентов, чувствительных к йоду, особенно у пожилых, имеющих заболевания (зоб, узловые изменения, опухоли) или функциональные нарушения щитовидной железы. Всасывание йода имеет значительные индивидуальные различия, поэтому точные рекомендации отсутствуют. Даже после прекращения применения препарата следует наблюдать за состоянием таких пациентов с целью выявления ранних признаков гипертиреоза.

Если во время или после лечения возникнут симптомы гипертиреоза, необходимо сообщить об этом врачу и, при необходимости, контролировать функцию щитовидной железы.

При применении растворов ЙОДИСКИНА на слизистой оболочке полости рта и глотки, следует избегать попадания препарата в дыхательные пути, т.к. повидон-йод может вызвать пневмонит (особенно у интубированных пациентов).

Следует избегать попадания препарата ЙОДИСКИН в глаза. При случайном попадании препарата в глаза следует немедленно тщательно промыть их большим количеством проточной питьевой воды в течение 5-10 мин. В случае появления резкой боли, слезотечения, выраженного отека, покраснения век и конъюнктивы – обратиться к врачу!

Применение повидон-йода может повлиять на результаты некоторых обследований и процедур. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о возможности применения ЙОДИСКИНА до и после обследования щитовидной железы, проведения диагностических процедур или лечения с применением радиоактивного йода, перед сдачей анализов крови, мочи, кала, а также других медицинских процедур или диагностических проб.

Не рекомендуется применение препарата у пациентов, получающих препараты лития.

После вскрытия упаковки препарата необходимо помнить о возможности его микробного загрязнения. В целях предупреждения его контаминации при проведении гигиенической антисептики рук рекомендуется использовать настенные локтевые дозаторы.

Свежие пятна от раствора ЙОДИСКИН легко удаляются с текстильных и других материалов с помощью теплой воды. Для удаления застарелых трудно выводимых пятен следует использовать тио-сульфат натрия.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у новорожденных и у детей первых 6-ти месяцев жизни.

У детей младше 30 месяцев применять с осторожностью, только в случае крайней необходимости и после консультации с врачом, так как их кожа обладает более высокой проницаемостью и у них чаще наблюдается высокая чувствительность к йоду, что повышает риск гипотиреоза (пониженной функции щитовидной железы). Применять препарат очень ограниченно по времени и площади использования с последующим промыванием обработанного участка кожи стерильной водой или 60° спиртом.

У детей старше 30 месяцев соблюдать те же меры предосторожности, что и у взрослых. Строго избегать любого возможного попадания повидон-йода в рот.

Если ребенок случайно проглотил препарат, следует немедленно обратиться к врачу. При необходимости следует контролировать функцию щитовидной железы.

Другие лекарственные препараты и препарат ЙОДИСКИН

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете/принимаете, недавно применяли/принимали или можете начать применять/принимать какие-либо другие лекарственные препараты (например, препараты на основе лития или радиоактивного йода в лечебных или диагностических целях). Посоветуйтесь с врачом о возможности применения препарата ЙОДИСКИН до, во время или после приема или применения других лекарственных препаратов. Препарат сохраняет эффективность при pH 2-7. Несовместим с окислителями и щелочами.

Запрещается совместное применение препарата с ферментсодержащими или ртутьсодержащими препаратами.

Не применяйте одновременно с другими антисептиками и дезинфицирующими средствами (содержащими хлоргексидин, перекись водорода, тауролидин, сульфадиазин серебра, висмут), а также с восстанавливающими веществами, солями алкалоидов, дубильной кислотой, салициловой кислотой, поскольку это может привести к снижению эффективности повидон-йода (антагонизм, инактивация).

Препарат инактивируется тиосульфатом натрия (антидот), неустойчив при нагревании свыше 40 °С, на свету и в щелочной среде.

Не применяйте препарат одновременно с бензойной настойкой, поскольку это приводит к снижению концентрации водородных ионов (pH), образованию кислоты, что может вызвать ощущение жжения, особенно если наложена повязка.

Следует избегать длительного применения препарата, особенно на больших поверхностях, у пациентов, получающих препараты лития.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Адсорбированный йод проникает через плацентарный барьер. Не применяйте препарат в период беременности и лактации, поскольку это может привести к возникновению гипотиреоза у плода и зоба у новорожденного.

Адсорбированный йод выделяется с грудным молоком. Не применяйте препарат в период лактации, поскольку йод поступает в грудное молоко и существует опасность его попадания в пищеварительный тракт младенца.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с опасными механизмами.

НД РБ
08435-2019
3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЙОДИСКИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Для точного дозирования препарата при проведении гигиенической антисептики рук и в целях предупреждения контаминации препарата рекомендуется использовать настенные локтевые дозаторы. Перед заполнением ЙОДИСКИНОМ дозирующее устройство промыть от остатков других антисептиков во избежание нежелательного взаимодействия (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат ЙОДИСКИН»).

Способ применения

Раствор ЙОДИСКИН предназначен только для наружного применения в разбавленном и неразбавленном виде. Не смешивайте препарат с горячей водой. Непосредственно перед применением препарат или его разбавленный раствор можно подогреть до температуры тела.

Гигиеническая антисептика рук.

На сухие, чистые руки нанести 3 мл препарата ЙОДИСКИН, массирующими движениями втирать в течение 1 мин. в кожу по методике, рекомендованной EN 1500 (европейский стандарт обработки рук). По окончании экспозиции руки досушивают на воздухе до полного высыхания препарата.

Препарат не содержит спиртов, обладает выраженным пролонгированным антимикробным действием. Обеспечивает обеззараживающий эффект в течение не менее 3 часов при работе в перчатках.

В случаях сильного загрязнения рук, перед проведением гигиенической антисептики необходимо тщательно вымыть руки водой комнатной температуры с жидким мылом и высушить. Препарат наносить только на чистую, сухую кожу.

Антисептическая обработка слизистых оболочек и прилегающих кожных покровов (в области наружных половых органов, заднего прохода, полости рта и глотки).

Обработка слизистых оболочек может проводиться тампонным методом, а так же методом орошения или промывания 50% водным раствором препарата ЙОДИСКИН.

Непосредственно перед проведением процедуры препарат ЙОДИСКИН разбавить водой очищенной (дистиллированной) 1:1 для получения 50% раствора. Чистым сухим ватно-марлевым тампоном или тампоном, смоченным в приготовленном растворе ЙОДИСКИНА слизистую оболочку очистить от загрязнений и биологических субстратов (слизь, гной, рвотные или каловые массы). Затем при помощи другого ватно-марлевого тампона нанести 50% раствор ЙОДИСКИНА на обрабатываемый участок слизистой оболочки и прилегающей кожи, добиваясь равномерного и тщательного увлажнения.

Раствор препарата может также наноситься непосредственно на предварительно очищенные слизистые оболочки методом орошения при помощи ирригатора или промывания. При этом следует обеспечить равномерное и тщательное смачивания обрабатываемого участка.

Антисептическая обработка кожных покровов пациентов перед проведением инъекций, пункций, биопсий, трансфузиями, забором крови и т.п.

На сухую чистую кожу при помощи стерильного ватно-марлевого тампона нанести 1-2 мл препарата ЙОДИСКИН, время экспозиции составляет 1-2 минуты.

Антисептическая обработка кожных покровов пациентов перед проведением оперативных вмешательств.

При помощи стерильных отдельных ватно-марлевых тампонов двукратно нанести препарат ЙОДИСКИН на обрабатываемый участок кожи, добиваясь равномерного и тщательного увлажнения. Сначала – широко, с захватом прилегающих зон, затем более узко, в пределах зоны оперативного вмешательства. Общее время экспозиции должно составлять не менее 2 минут.

Антисептическая обработка кожных покровов пациентов накануне проведения хирургических вмешательств и при оказании ухода за тяжелобольными и лежачими пациентами («дезинфицирующее купание»).

Непосредственно перед проведением процедуры препарат ЙОДИСКИН разбавить водой очищенной (дистиллированной) 1:2 для получения 30% раствора. Салфеткой или тампоном, смоченным в 30% растворе ЙОДИСКИНА кожу очистить от загрязнений и биологических субстратов (слизь, гной, кровь, рвотные или каловые массы). Затем при помощи другого ватно-марлевого тампона или салфетки нанести 30% раствор ЙОДИСКИНА на обрабатываемый участок слизистой оболочки или кожи на 2 минуты, добиваясь равномерного и тщательного увлажнения.

Раствор препарата может также наноситься непосредственно на предварительно очищенные кожные покровы методом орошения при помощи ирригатора (спрей-насадки). При этом следует обеспечить равномерное и тщательное смачивания обрабатываемого участка. После окончания экспозиционной выдержки кожу промыть теплой водой питьевого качества.

Если у вас возникнут дальнейшие вопросы по применению данного препарата, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Применение у детей

Не применяйте препарат у новорожденных и у детей первых 6-ти месяцев жизни.

Обработку кожных покровов детей грудного возраста младше 30 месяцев рекомендуется проводить с осторожностью, под наблюдением врача, только в случае крайней необходимости, очень ограниченно по времени и площади использования. Строго избегать любого возможного попадания повидон-йода в рот.

При использовании у детей старше 30 месяцев следует руководствоваться теми же рекомендациями, что и для взрослых.

Если ребенок случайно проглотил препарат, следует немедленно обратиться к врачу. При необходимости следует контролировать функцию щитовидной железы.

Применение у пожилых людей

Перед применением у пациентов пожилого возраста необходимо проконсультироваться с врачом. Длительное применение препарата (более 14 дней), в большой дозе (например, применение неразбавленного препарата в случаях, когда показано применение 30%-50% раствора), при обширной площади обработки (более 10% поверхности тела), при нанесении на слизистые оболочки (особенно, вне инструкции - на ожоги или поврежденные кожные покровы) у пожилых пациентов может привести к перегрузке йодом с дисфункцией щитовидной железы. За состоянием таких пациентов следует наблюдать во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения применения препарата с целью выявления ранних признаков гипер-/гипотиреоза.

Особенности применения у пациентов с нарушением функции печени и почек.

Особенностей применения у пациентов с нарушением функции печени нет.

Применение препарата у пациентов с хронической почечной недостаточностью с осторожностью, только после консультации с лечащим врачом.

Если Вы применили препарата ЙОДИСКИН больше, чем следовало

Если вы нанесли слишком большое количество препарата, избыток следует смыть водой.

При несоблюдении рекомендованного способа применения препарата (превышении дозировки, времени экспозиции, концентрации растворов) возможны нежелательные эффекты в виде пигментации, сухости и шелушения кожных покровов, появления зуда, жжения на участках слизистых оболочек, подвергшихся обработке. Эти явления исчезают самостоятельно после отмены препарата в течение нескольких суток. Нанесение на кожу увлажняющего крема ускоряет процесс восстановления нормального состояния кожи.

Явления передозировки при наружном применении препарата маловероятны.

Обработка ожоговых ран раствором в значительных количествах ~~может спровоцировать~~ нарушение электролитного баланса или осмоляльности сыворотки с нарушением функции почек или метаболическим ацидозом.

При нанесении на кожу избыточного количества препарата, неразбавленного препарата в случаях, когда показано применение 30%-50% раствора, на длительное время или под повязку, при площади обработки более 10% поверхности тела, при повторном или регулярном применении препарата в течение более 14 суток, при применении препарата на поврежденные кожные покровы (ожоги или раневую поверхность) или массивном случайном проглатывании препарата, может развиваться серьезное отравление, которое потребует оказания специализированной медицинской помощи.

Острая йодная интоксикация характеризуется следующими симптомами:

- металлический вкус во рту, повышенное слюноотделение, жажда, ощущение жжения или боль во рту и глотке;
- раздражение и отек глаз;
- кожные реакции;
- желудочно-кишечные расстройства и диарея;
- нарушение функции почек и анурия;
- недостаточность кровообращения;
- отек гортани, удушье, отек легких, учащенное дыхание;
- неврологические проявления: судороги, различные нарушения сознания (вплоть до комы);
- нарушения сердечного ритма;
- головная боль;
- рвота и тошнота;
- снижение артериального давления (при тяжелых формах);

Если у вас возникли какие-либо из вышеперечисленных симптомов или вы чувствуете другие негативные изменения в состоянии здоровья, следует немедленно сообщить об этом своему лечащему врачу или медицинской сестре.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железе.

Лечение интоксикации: немедленное введение пищевых продуктов, содержащих крахмал или белок (например, раствор крахмала в воде или молоко). Промывание желудка 5% раствором тиосульфата натрия или внутривенное введение 10 мл 10% раствора тиосульфата натрия с 3-часовыми интервалами при необходимости.

Тщательное наблюдение за функцией щитовидной железы для исключения или раннего выявления гипертиреоза, вызванного избытком йода в организме.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат может вызывать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Нежелательные реакции могут встречаться с частотой:

редко – могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000;

очень редко – могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000;

частота неизвестна (исходя их имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Аллергические реакции.

Редко: зуд, покраснение, волдыри, крапивница и др.;

Очень редко: отек, анафилактический шок;

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций *неизвестна*:

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: покраснение, зуд, жжение, ощущение тепла, сухость кожных покровов;

Эндокринная система: дисфункция щитовидной железы; йод-индуцированный гипо- или гипертиреоз;

Почки и мочевые пути: нарушение функции почек;

Желудочно-кишечные расстройства: расстройства со стороны пищеварительного тракта;

Дыхательная система и средостение: ларингит, ринит, бронхит, отек гортани, отек легких;

Орган зрения: отек глаз, конъюнктивит;

Метаболизм и питание: нарушение электролитного баланса (с гипернатриемией) или осмоляльности сыворотки крови, метаболический ацидоз;

Кровь и лимфатическая система: нейтропения;

Общие расстройства и осложнения: цитотоксические реакции со стороны слизистых оболочек; симптомы йодизма (металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, паротит, головная боль). Эти реакции могут наблюдаться при длительном применении повидон-йода в высоких концентрациях на обширных участках слизистых оболочек, раневой и ожоговой поверхности.

Если наблюдаются какие-либо из перечисленных выше явлений, применение препарата должно быть ограничено или прекращено.

Если какая-либо из нежелательных реакций становится серьезной, или если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей старше 30 месяцев и взрослых одинаковы. Обработку кожных покровов у детей младше 30 месяцев рекомендуется проводить под наблюдением врача.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищенский пер., 2а

Телефон: + 375 (17) 242-00-29 Факс: +375 (17) 345 71 01

Электронная почта: rceth@rceth.by (приемная) или rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЙОДИСКИН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке в специальном окошке после надписи «Годен до:» (датой истечения срока годности является последний день месяца).

Условия хранения

Хранить отдельно от продуктов питания, в оригинальной упаковке производителя, при температуре не выше 25 °С.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не применяйте препарат, если вы заметили изменение цвета раствора. Темно-коричневый цвет раствора указывает на его пригодность к использованию. Обесцвечивание является признаком снижения эффективности противомикробного действия. Воздействие света и температуры, превышающей 40 °С, способствует распаду (обесцвечиванию).

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**Препарат ЙОДИСКИН содержит:**

Действующим веществом является повидон-йод

1 мл содержит 20 мг повидон-йода (Povidone-iodine) (что эквивалентно 2,0 мг активного йода).

Каждый флакон вместимостью 500 мл содержит 10 г повидон-йода (что эквивалентно 1 г активного йода); каждый флакон вместимостью 1000 мл содержит 20 г повидон-йода (что эквивалентно 2 г активного йода).

Прочими (вспомогательными) веществами являются: полиэтиленгликоль-400, эфиры целлюлозы, кислота лимонная моногидрат, вода очищенная.

Внешний вид ЙОДИСКИНА и содержимое его упаковки

Лекарственная форма: Раствор для наружного применения.

Внешний вид: Раствор темно-коричневого цвета с запахом йода.

Упаковка: Полиэтиленовые флаконы вместимостью 1000 мл и 500 мл.

Условия отпуска для стационаров.**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «ИНКРАСЛАВ» (ООО «ИНКРАСЛАВ»), Республика Беларусь, 223053 Минская обл., Минский р-н, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, 19, тел./факс (017) 518-10-85 (приемная), 515-11-88 (отдел сбыта), e-mail: info@inkraslav.org

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения: Республика Беларусь, 223053 Минская обл., Минский р-н, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, 19, тел./факс (017) 518-10-85 (приемная), 515-11-88 (отдел сбыта), e-mail: info@inkraslav.org

Данный листок-вкладыш пересмотрен