

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
(информация для пациентов)  
по медицинскому применению  
лекарственного средства  
**Йодоцид-0,5**  
**Iodocid-0,5**

**Торговое название:** Йодоцид-0,5

**Международное непатентованное название:** Povidone-Iodine

**Лекарственная форма:** раствор для наружного применения.

**Описание:** непрозрачная жидкость от коричневого до темно-коричневого цвета с характерным запахом йода.

**Состав**

1 мл лекарственного средства содержит:

*действующее вещество:* повидон йодированный – 0,05 г, что эквивалентно не менее 5 мг активного йода.

*вспомогательные вещества:* полоксамер 188, полиэтиленгликоль 4000, кислота лимонная моногидрат, динатрий фосфат дигидрат, вода очищенная.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антисептические и дезинфицирующие средства. Йодсодержащие средства

**Код АТХ:** D08AG02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

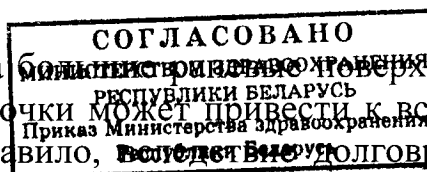
Повидон-йод является комплексом йода и полимера поливинилпирролидона (ПВП), который высвобождает йод в течение некоторого времени после его применения. Элементарный йод (I<sub>2</sub>) обладает сильным бактерицидным эффектом. В исследованиях *in vitro* он быстро уничтожает бактерии, вирусы, грибки и некоторые простейшие организмы. Свободный йод оказывает быстрый бактерицидный эффект, а полимер выступает в качестве накопителя йода. При контакте с кожей или слизистыми оболочками из полимера выделяются постоянно возрастающие количества йода. Йод вступает в реакцию с окисляемыми -SH и -ОН группами аминокислот, входящих в состав ферментов и структурных белков микроорганизмов, инактивируя или

разрушая эти ферменты и белки. Большинство микроорганизмов уничтожаются менее чем за минуту в условиях *in vitro*, причем основное разрушающее действие приходится на первые 15-30 секунд. В процессе воздействия йод обесцвечивается, следовательно, изменение интенсивности коричневого окрашивания может использоваться как индикатор эффективности. При обесцвечивании раствора может потребоваться повторное применение. Резистентность микроорганизмов к повидон-йоду не известна.

### **Фармакокинетика**

Накопление повидона в организме и системная абсорбция йода после однократного непродолжительного по времени и ограниченного по площади местного нанесения незначительна.

Долговременное нанесение препарата на ~~большие поверхности~~ ~~или~~ ~~тяжелые ожоги~~, а также слизистые оболочки ~~может привести к всасыванию~~ значительного количества йода. Как правило, ~~вследствие~~ ~~долговременного~~ применения препарата содержание йода в крови быстро повышается. Концентрация возвращается к начальному 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 статуса.

Абсорбция и почечная экскреция повидон-йода зависит от его молекулярной массы, а поскольку она колеблется в пределах 35000-50000, то возможна задержка вещества. Объем распределения соответствует приблизительно 38 % массы тела, период биологического полувыведения после влагалищного применения составляет около 2 суток. Нормальный общий уровень йода в плазме крови составляет приблизительно 3,8-6,0 мкг/дл, а уровень неорганического йода – 0,01-0,5.

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 к применению**

Препарат показан при следующих состояниях:

- антисептическая обработка кожи и слизистых оболочек перед операциями;
- обработка кожи перед введением инъекций, забором крови, пункцией, биопсией, инфузией и другими инвазивными манипуляциями;
- асептическая обработка мелких ран, ссадин, укусов насекомых;
- гигиеническая и хирургическая дезинфекция рук.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для наружного применения в разведенном и неразведенном виде. Не следует смешивать препарат с горячей водой.

Допускается лишь кратковременное нагревание до температуры тела.

Дозирование.

Неразведенный раствор используют для обработки рук и кожи пациента перед хирургическими операциями, катетеризацией мочевого пузыря, инъекциями, пункциями. Раствор должен находиться на коже в течение 1-2 минут перед вмешательством. Раствор можно применять 2-3 раза в сутки. При дезинфекции кожи с повышенной плотностью сальных желез препарат должен воздействовать до 10 минут. Кожа должна оставаться влажной на протяжении всего времени воздействия неразведенного раствора.

Гигиеническая дезинфекция рук:

2 раза по 3 мл неразведенного раствора, особо обращая внимание на обработку околоногтевых лож и межпальцевых пространств, каждую дозу по 3 мл оставляют на коже на протяжении 30 секунд.

Хирургическая дезинфекция рук:

2 раза по 5 мл неразведенного раствора, каждую дозу по 5 мл оставляют на коже на протяжении 5 минут.

Для дезинфекции кожи неразведенный раствор после его применения остается до высыхания.

По указанным выше показаниям раствор можно применять после разведения водопроводной водой. При операциях, а также при антисептической обработке ран и ожогов для разведения препарата следует применять 0,9 % раствор натрия хлорида или раствор Рингера.

Рекомендуются такие разведения:

Показания	Разведение	Объем препарата/ объем раствора для разведения
Влажный компресс	1:5 – 1:10	200 мл – 100 мл/1 л
Сидячие ванны	1:25	40 мл/1 л
Предоперационная ванна	1:100	10 мл/1 л
Гигиеническая ванна	1:1000	10 мл/10 л
Спринцевание влагалища Введение ВМС Орошение промежности Орошение в урологии	1:25	4 мл/100 мл
Орошение хронических и послеоперационных ран	1:2 – 1:20	50 мл – 5 мл/100 мл
Орошение в ортопедии и травматологии Орошение при операциях в полости рта	1:10	10 мл/100 мл

Раствор следует разводить непосредственно перед применением.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### Применение у детей

У детей раннего возраста (до 30 месяцев) следует избегать применения высоких доз йода, т.к. их кожа обладает более высокой проницаемостью и у них чаще наблюдается высокая чувствительность к йоду, что повышает риск развития гипотиреоза. У детей раннего возраста следует пользоваться наименьшими возможными дозами повидон-йода. При необходимости следует контролировать функцию щитовидной железы у детей (уровень Т<sub>4</sub> и тиреотропного гормона). При развитии гипотиреоза следует немедленно начать лечение гормонами щитовидной железы до нормализации функции щитовидной железы. Следует избегать случайного попадания повидон-йода в рот младенца.

### Применение у пожилых пациентов

Необходимо тщательно оценить ожидаемую пользу и возможные риски у пожилых пациентов при необходимости применения повидон-йода в значительных количествах на обширные поверхности (свыше 10 % поверхности тела).

### Применение у пациентов с нарушением функции печени и почек

Нет достаточных клинических данных о применении повидона йодированного у пациентов с нарушением функции печени и почек. Необходимо тщательно оценить ожидаемую пользу и возможные риски при необходимости применения повидон-йода в значительных количествах на обширные поверхности. Противопоказано применение при почечной недостаточности.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или другим вспомогательным веществам;
- гипертиреоз;
- другие острые заболевания щитовидной железы;
- герпетический дерматит Дюринга;
- до и после сцинтиграфии и терапии карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом;
- применение препарата у новорожденных детей;
- недоношенные дети и новорожденные (до 1 месяца);
- 2 и 3 триместр беременности;
- грудное вскармливание при длительном применении;
- почечная недостаточность.

### **Передозировка**

В случае передозировки может наблюдаться дисфункция щитовидной железы. В случае проглатывания в объеме, который может вызвать серьезное отравление йодом, следует обеспечить госпитализацию. Наблюдаемые симптомы:

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министеpства Здравоохранения  
Республики Беларусь  
**применения повидон-йода**

- металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, изжога или боль в полости рта, 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.

Длительная обработка ожоговых ран значительным количеством повидон-йода может спровоцировать нарушение электролитного баланса или осмолярности сыворотки крови с нарушением функции почек или метаболическим ацидозом.

Лечение. Следует провести симптоматическую и поддерживающую терапию с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

При интоксикации, обусловленной приемом препарата внутрь, показано незамедлительное введение пищевых продуктов, содержащих крахмал или белок (таких как раствор крахмала в воде или молоко), промывание желудка 5 % раствором тиосульфата натрия или, в случае необходимости, внутривенное введение 10 мл 10 % раствора тиосульфата натрия с 3-х часовыми интервалами. Показан мониторинг функции щитовидной железы для раннего выявления гипертиреоза, вызванного йодом.

Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Нежелательные реакции**

Побочные реакции классифицированы по частоте их проявления: очень частые ( $>1/10$ ); частые ( $>1/100 - <1/10$ ); нечастые ( $>1/1000 - <1/100$ ); редкие ( $>1/10\ 000 - <1/1000$ ); очень редкие ( $<1/10\ 000$ ); частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных)

#### Нарушения со стороны иммунной системы

*Редкие:* гиперчувствительность

*Очень редкие:* анафилактическая реакция

#### Нарушение со стороны эндокринной системы:

*Частота неизвестна:* в случае повторных и/или продолжительных приемов возможно развитие дисфункции щитовидной железы, особенно у недоношенных детей, детей и ожоговых пациентов.

Сообщалось об отдельных случаях развития гипотиреоза.

В некоторых случаях был описан йодоиндуцированный гипертиреоз, который возник в результате длительного применения препарата в основном у пациентов с существующим заболеванием щитовидной железы.

#### Нарушения со стороны обмена веществ и питания

*Частота неизвестна:* нарушения электролитного баланса\*\*, метаболический ацидоз\*\*

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

*Частота неизвестна:* пневмонит\*\*\*\*\*

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Редкие:* контактный дерматит (например, эритема, небольшие пузырьки, зуд)

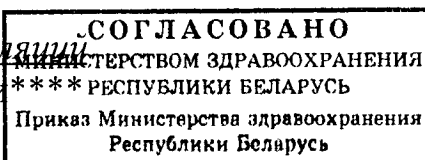
*Очень редкие:* ангионевротический отек

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

*Частота неизвестна:* острая почечная недостаточность\*\*, нарушения осмолярности крови\*\*

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций

*Частота неизвестна:* химический ожог кожи



- \* может наблюдаться у пациентов с имеющимся заболеванием щитовидной железы (см. раздел «Меры предосторожности») после использования йода в значительных количествах (например, при долгосрочном применении повидон-йода для лечения ран или ожогов)
- \*\* может наблюдаться после использования йода в значительных количествах (например, при лечении ожогов)
- \*\*\* гипотиреоз может развиваться при длительном использовании с обработкой больших поверхностей
- \*\*\*\* может развиваться при скоплении раствора
- \*\*\*\*\* осложнения, связанные с аспирацией (см. раздел «Меры предосторожности»).

### **Меры предосторожности**

Препарат для наружного применения.

Во время предоперационной подготовки следует избегать попадания раствора под пациента. При длительном контакте с раствором он может вызвать раздражение кожи, а в редких случаях - тяжелые реакции со стороны кожи. Скопление раствора может привести к возникновению химических ожогов кожи. При развитии раздражения кожи, контактного дерматита (воспаление кожи с развитием сыпи с зудом и ощущением жжения, возникающее вследствие контакта с чужеродными веществами) или гиперчувствительности препарат следует отменить.

Раствор нельзя смешивать с горячей водой или нагревать до высокой температуры. Допустим только кратковременный нагрев до температуры тела. Хранить раствор в недоступном для детей месте.

При всасывании йода через кожу могут развиваться системные эффекты (см. раздел «Нежелательные реакции»). Значительные количества йода (например, при длительном применении (больше 5 дней) или при применении на большой поверхности тела (больше 10 %) могут вызвать гипертиреоз у больных с нарушением функции щитовидной железы:

- у пациентов с зобом, узловым зобом,
- у пациентов с другими хроническими, подострыми заболеваниями щитовидной железы,
- у пациентов, получавших лечение по поводу заболеваний щитовидной железы,
- у лиц, предрасположенных к гипертиреозу, например, у пожилых пациентов с автономной аденомой и/или функциональной автономией щитовидной железы.

У таких пациентов раствор Йодоцид-0,5 может применяться только по абсолютным показаниям. Следует контролировать развитие ранних симптомов гипертиреоза до трех месяцев после отмены препарата и при необходимости следует мониторировать функцию щитовидной железы.

Препарат нельзя применять до и после сцинтиграфии, а также во время лечения карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом.

При орофарингеальном применении раствора следует избегать попадания повидон-йода в дыхательные пути, так как это может вызвать пневмонит. Это особенно важно у интубированных пациентов.

Темно-коричневый цвет раствора указывает на его эффективность. Обесцвечивание является признаком снижения эффективности противомикробного действия. Воздействие света и температур, превышающих 40 °С, способствуют распаду (обесцвечиванию). Оптимальный противомикробный эффект раствора гарантирован в диапазоне рН от 2,0 до 7,0.

Следует избегать контакта раствора с конъюнктивой.

Следует избегать попадания повидон-йода в рот и проглатывания. Прежде всего, это может случиться у интубированных пациентов.

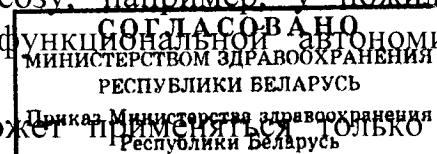
Не следует применять раствор Йодоцид-0,5 в течение длительного времени у пациентов с заболеваниями щитовидной железы и принимающих препараты лития.

### ***Применение в период беременности и кормления грудью***

#### ***Беременность***

В доклинических исследованиях на животных моделях установлено, что повидон-йод не оказывает тератогенного действия. Йод проникает через плацентарный барьер. В клинической практике в настоящее время нет достоверных данных, оценивающих возможность развития пороков при применении повидона-йода при использовании в первом триместре беременности.

Препарат следует с осторожностью применять в первом триместре беременности после оценки возможной пользы и риска с учетом длительности воздействия, площади нанесения лекарственного средства.



Щитовидная железа плода начинает фиксировать йод после 13–14 недели беременности. Избыточное поступление йода, особенно при длительном применении после этого срока, может привести к фетальному, биологическому или даже клиническому гипотиреозу, развитию зоба у плода. Поэтому в качестве меры предосторожности лучше не использовать этот препарат в 1-м триместре беременности.

#### Грудное вскармливание

Йод попадает в молоко в концентрациях, превышающих содержание в материнской крови. Из-за риска гипотиреоза у детей грудное вскармливание противопоказано при длительном лечении этим препаратом.

#### ***Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами***

Применение раствора Йодоцид-0,5 не влияет на способность управления транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Благодаря своим окислительным свойствам повидон-йод может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов, таких как выявление скрытой крови в кале или в моче или глюкозы в моче.

Во время применения повидон-йода может снизиться поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов (например, скинтиграфии щитовидной железы, определения йода, связанного с белком, измерение радиоактивного йода) или возможно взаимодействие с йодом, применяемым для терапии щитовидной железы.

Повидон-йод не следует применять одновременно с дезинфицирующими средствами, содержащими хлоргексидин, перекись водорода, тауролидин, сульфадиазин серебра, ртуть и щелочи, из-за возможного частичного снижения активности препарата.

Препарат может вступать в реакции с белками и ненасыщенными органическими комплексами, поэтому эффект повидон-йода может быть компенсирован повышением его дозы.

Одновременное местное нанесение повидон-йода и бензойной настойки приводит к снижению pH, что может вызвать ощущение жжения, особенно если перевязана рана. Комплекс повидон-йод активен в отношении микроорганизмов при pH 2-7. Одновременное применение повидон-йода и препаратов лития может вызвать синергический гипотиреоидный эффект.

Учитывая возможные взаимодействия (антагонизм, инактивация), следует избегать одновременного или последовательного применения антисептиков.

#### **Данные доклинических исследований**

Исследования подострой токсичности были проведены на крысах путем введения повидона-йода (10% раствор) в дозах от 75 до 750 мг/кг в день в течение 12 недель. После прекращения приема повидона-йода наблюдались дозозависимые и обратимые повышения сывороточного белка, связанного с



йодом, и неспецифические гистопатологические изменения в щитовидной железе. Подобные изменения также произошли в контрольной группе, которая получала йодистый калий вместо повидона-йода.

При длительном введении повидона-йода крысам в дозе 5 мг/кг (хроническая токсичность) наблюдался тяжелый перитонит с адгезией внутрибрюшных органов, который приводил к гибели животного.

Исследования канцерогенности не проводились.

Оценка репродуктивной токсичности и постнатальной токсичности проводилась на кроликах. Повидон-йод вводили в дозах 16, 35 и 75 мг/кг ежедневно внутримышечно беременным самкам кроликов в течение 12 дней с 6 по 18 день беременности. Не установлено тератогенное действие.

Исследования фертильности на животных не проводились.

### Упаковка

По 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные крышкой, по 100 мл во флаконы с колпачком. Каждый флакон (100 мл) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 100, 500, 1000 мл в бутылки полиэтиленовые, укупориваемые крышкой из полипропилена. Каждую бутылку (100 мл) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона № 1.

По 1000 мл в бутылки полимерные с крышкой; по 1000 мл во флаконы с колпачком.

### Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### Срок годности

3 года.

*Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.*

### Условия отпуска

в бутылках/флаконах 100 мл в упаковке №1 – без рецепта;

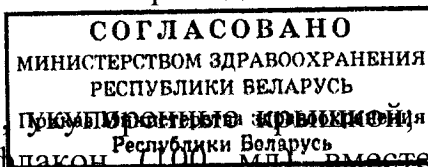
в бутылках 500 мл, 1000 мл – для стационаров;

во флаконах 1000 мл – для стационаров.

В случае развития у Вас нежелательной реакции сообщите об этом своему доктору. Сообщения о нежелательных реакциях могут быть направлены:

- производителю: ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь, 223043, Минская обл., Минский р-н, д.Цнянка, ул. Армейская, 8, комн. 7, тел. (017) 500 33 11, тел./факс (017) 500 33 46;

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29, по электронной почте [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), по телефону 242-00-29 или на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).



Претензии по качеству лекарственного средства следует сообщать: ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь, 223043, Минская обл., Минский р-н, д.Цнянка, ул. Армейская, 8, комн. 7, тел. (017) 500 33 11, тел./факс (017) 500 33 40.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь