

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ГИНЕЛАЙФ ИОДИН

Соодадагы аталышы
ГИНЕЛАЙФ ИОДИН

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Повидон-йод

Дарынын түрү

Кынга суппозиторийлер

Сүрөттөмөсү

Цилиндр-конус сымал формадагы, күрөң түстөгү, йоддун өзгөчө жыгты бар суппозиторийлер. Кесилгенде аба жана көпкөштүү өзөктүн жана уютк сымал ойдундун болушуна жол берилет.

Курамы

1 суппозиторий төмөнкүлөрдү камтыйт:
таасир берүүчү зат: повидон-йод 200 мг;
көмөкчү зат: макрогол 1000.

Фармадарылык тобу

Гинекологияда колдонулуучу микробго каршы жана антисептикалык каражаттар; микробго каршы жана антисептикалык башка каражаттар.

АТХ коду: G01AX11.

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Повидон-йод - бул йоддун жана поливинилпирролидон полимеринин комплекси, ал колдонуудан кийин белгилүү бир убакыт аралыгында йодду бөлүп чыгарат. Элементардык йод көптүү бактерицидик таасир көрсөтөт. *In vitro* изилдөөлөрүндө ал бактерияларды, вирустарды, мите козу карындарды жана кээ бир жөнөкөй микроорганизмдерди тез жок кылат.

Таасир берүү механизми: эркин йод тез бактерицидик таасир көрсөтөт, ал эми полимер йод үчүн депо болуп саналат. Тери жана былыр чөл менен байланышта болгондон кийин полимер йоддун көбөйүп бараткан санын бөлүп чыгарат. Йод микроорганизмдердин ферменттеринин жана структуралык белокторунун курамына кирген аминокислоталардын кычкылдануучу -SH жана -OH топтору менен реакцияга кирип, бул белокторду инактивациялайт же жок кылат. Көпчүлүк микроорганизмдер, *in vitro* таасиринде, бир минутка жетпеген убакытта жок кылынат, ал эми негизги кыйрауучу таасири биринчи 15-30 секундда пайда болот. Бул йоддун өңүнүн бузулушуна алып келет, ошондуктан анын күрөң түсүнүн интенсивдүүлүгү анын натыйжалуулугунун көрсөткүчү болуп саналат. Препаратка резистенттүүлүгү белгисиз.

Микробго каршы таасири: препараттын активдүү заты микробго каршы таасирдин кеңири спектрине ээ; грамм-оң жана грамм-терс бактерияларга (бактерицидик), вирустарга (вируцидик), козу карындарга (фунгицидик) жана мите козу карындын споралары (спорицидик), ошондой эле кээ бир жөнөкөй микроорганизмдерге (антипротозойлор) таасир этет.

Фармакокинетикасы

Синирилуусү

Жергиликтүү колдонууда йоддун системалуу сиңүүсү минималдуу.

Повидон (ПВП)

Повидон йоддун сиңирилүүсү жана бөйрөктөн чыгуусу анын молекулалык салмагына жараша болот. Анын молекулалык салмагы 35 000ден 50 000ге чейин болгондуктан, организмде сакталышы күтүүгө болот.

Йод

Кынга колдонууда повидон-йоддун же йодиддердин сиңирилүүсү башка булактардан алынган йоддун сиңирилүүсүнө окшош. Йод тез сиңет, плазмадагы жалпы жана бош йоддун курамы бир топ жогорулайт.

Бөлүнү чыгаруу

Организмден биринчи кезекте бөйрөк аркылуу чыгарылат. Кынга колдонуудан кийин жарым-жартылай бөлүнүп чыгуу мөөнөтү болжол менен 2 күндү түзөт.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Курч жана өңөкөт кын инфекциялары (вагинит):

- аралаш инфекциялар;
- атайын эмес инфекциялар (*Gardnerella vaginalis* менен шартталган бактериалдык вагиноз);
- мите козу карын инфекциялары (*Candida albicans*);
- антибиотиктер жана стероиддик препараттар менен дарылоодон кийин кындын инфекциялары;
- трихомониаз (*Trichomonas vaginalis*) системалуу дарылоо менен бирге;
- хирургиялык кийлигишүүнүн же кындын ичинде диагностикалык процедуралардын алдында алдын алуу.

Каршы көрсөтмөлөр

- повидон-йодго же б.1 бөлүмүндө саналган кандайдыр бир көмөкчү заттарга жогорку сезгичтик;
- гипертиреоз же башка курч калкан безинин оорулары;
- учук сымал Дюринг дерматити;
- дарылоо же скинтиграфия үчүн радиоактивдүү йодду колдонууга чейин жана андан кийин;
- бала жана өспүрүм курак.

Дозалоо режими жана колдонуу жолу

Кынга колдонуу үчүн.

Дозалоо режими

Жеңил инфекцияларда 7 күн бою күнүнө 1 суппозиторийден колдонуу сунушталат. Натыйжалуулугу жетишсиз болгондо же андан да оор инфекциялар үчүн дарылоо курсу дагы 7 күнгө узартылышы мүмкүн.

Туруктуу, узакка созулган кындын инфекцияларында дарылоону узартууга болот, 1 суппозиторийди күнүнө 2 жолу колдонууга болот.

Хирургиялык кийлигишүүлөрдөн же кындын диагностикалык процедураларынан мурун алдын алуу максатында, хирургиялык кийлигишүүлөрдөн бир нече күн мурун күнүнө 1 суппозиторийден колдонулат.

Колдонуу жолу

Суппозиторий кабыгынан чыгарылып, суу менен нымдалгандан кийин кечинде, жатар алдында кындын ичине терең киргизилет. Суппозиторийлерди суу менен нымдоо заасир берүүчү заттын максималдуу чыгышын камсыздайт жана жергиликтүү кыжырданууну болтурбайт.

Дарылоо учурунда гигиеналык төшөкмөлөрдү колдонуу сунушталат.

Дарылоону айыз учурунда үзгүлтүккө учурабаш керек.

Жагымсыз реакциялар

Жагымсыз реакциялар органдар, системалар жана пайда болуу жыштыгы боюнча классификацияланат (MedDRA классификациясы): абдан тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$, $< 1/10$), тез-тез эмес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), сейрек ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), абдан сейрек ($< 1/10,000$), жыштыгы белгисиз (учурда болгон маалыматтар боюнча ооруну аныктоо мүмкүн эмес).

Иммундук система тарабынан бузулуу: сейрек – жогорку сезгичтик реакциялары; абдан сейрек - анафилактикалык реакциялар.

Эндокриндик бузулуулар: абдан сейрек – гипертиреоз (кээде тахикардия же тынчсыздануу менен коштолот) *; жыштыгы белгисиз – гипотиреоз ****.

Зат алмашуунун жана тамактануунун бузулушу: жыштыгы белгисиз – электролиттик теңдемдин бузулуусу**; метаболикалык ацидоз**.

Тери жана тери астындагы ткандар тарабынан бузулуулар: сейрек – контактык дерматит (мисалы, эритема, майда ыйлаакчалар, кычышуу), абдан сейрек – ангионевротикалык шишимик.

Бөйрөк жана саара чыгаруу жолдору тарабынан бузулуулар: жыштыгы белгисиз - курч бөйрөк жетишсиздиги**, кандын осмоллярдуулугунун бузулушу**.

Жаракаттар, уулануулар жана процедуралардын оодошуулары: жыштыгы белгисиз – теринин химиялык күйүүсү***.

* калкан безинин оорусу бар бейтаптарда (4.4 бөлүмүн караңыз) йодду олуттуу өлчөмдө колдонгондон кийин пайда болушу мүмкүн (мисалы, теринин чоң жерлериндеги жараларды же күйүктөрдү дарылоо үчүн повидон йодду узак мөөнөттүү колдонууда).

** повидон-йодду олуттуу өлчөмдө колдонгондон кийин пайда болушу мүмкүн (мисалы, күйүктү дарылоодо)

*** Эгерде бейтап повидон-йод эритмеси менен нымдап кетсе, сургуриялык кийлигишүүгө чейин байкалышы мүмкүн.

**** гипотиреоз повидон-йодду узак убакытка колдонууда же аны көп өлчөмдө колдонууда пайда болушу мүмкүн.

Жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо

Эгерде сизде кандайдыр бир жагымсыз реакциялар пайда болсо, дарыгер же дарыкана кызматкери менен кеңешиниз. Бул сунуш бардык мүмкүн болуучу жагымсыз реакцияларга, анын ичинде бул кошумча баракчада көрсөтүлбөгөндөргө да тиешелүү.

Сиз ошондой эле жагымсыз реакциялар жөнүндө жагымсыз реакциялар тууралуу билдирүүлөрдүн улуттук системасы аркылуу билдире аласыз, ал тууралуу маалымат Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин веб-сайтында жарыяланган: www.pharm.kg же e-mail: vigilance@pharm.kg.

Жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү менен, сиз бизге бул препараттын коопсуздук жөнүндө көбүрөөк маалымат алууга жардам бере аласыз.

Колдонуу боюнча өзгөчө көрсөтмөлөр жана сактык чаралары

Гинелайф Иодин препараттын колдонуудан мурун дарыгериниз же дарыкана кызматкери менен кеңешиниз. Теринин кыжырдануусу, контактуу дерматит же жогорку сезгичтик пайда болгондо, препарат менен дарылоону токтотуу керек.

Препаратты колдонуудан мурун ысытууга болбойт. Калкан безинин оорулары (мисалы, түйүндүү же эндемалык бөгөк, калкан безинин башка кашыруун оорулары) менен ооруган бейтаптарда йоддун олуттуу көлөмүн колдонуу гипертиреозду пайда кылышы мүмкүн. Мындай бейтаптарда Гинелайф Иодин кын суппозиторийлерин колдонуу мүмкүн болушунча кыска болушу керек. Дарылоонун аягында бейтаптарга гипертиреоздун алгачкы белгилерине карата байкаго жүргүзүү зарыл, керек болсо калкан безинин функциясына мониторинг жүргүзүү керек.

Препаратты скинтиграфияга чейин же андан кийин, ошондой эле калкан безинин рагын радиоактивдүү йод менен дарылоодо колдонууга болбойт.

Бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда препаратты үзгүлтүксүз колдонууда өзгөчө этияттык талап кылынат.

Балдар жана өспүрүмдөр

Гинелайф Иодин суппозиторийлерин коопсуздук жана натыйжалуулук боюнча маалыматтардын жоктугуна байланыштуу балдарга жана өспүрүмдөргө колдонуу сунушталбайт.

Кош бойлуудук жана бала эмизүү мезили

Суппозиторийлер спермицидик таасирге ээ болушу мүмкүн, ошондуктан кош бойлуулукту пландаштырууда аларды колдонуу сунушталбайт.

Кош бойлуу жана бала эмизүү учурунда повидон-йодду колдонууга өтө зарыл болгон учурларда жана минималдуу убакыт аралыгында гана жол берилет.

Абсорбицияланган йод иондору бала тонунун тосмосу аркылуу өтүп, эмчек сүтү менен бөлүнүп чыгышы мүмкүн. Мындан тышкары, түйүлдүк жана жаңы төрөлгөн балдар йодидге сезгичтигинин жогорулашы менен мүнөздөлөт. Ошондуктан, кош бойлуу жана бала эмизүү учурунда повидон-йоддун жогорку дозасын дайындамоо болбойт. Эмчек сүтүндөгү повидон-йоддун деңгээли кан плазмасынын деңгээлинен жогору.

Препаратты колдонуу түйүлдүктө же жаңы төрөлгөн ымыркайда калкан безин стимулдаштыруучу гормондун деңгээлинин жогорулашы менен убактылуу гипотиреозду пайда кылышы мүмкүн. Баланын калкан безинин иштешин текшерүү зарыл болушу мүмкүн.

Балдарда кокусунан препаратты оозуна же ашказан-ичеги жолдоруна киргизип алуудак сак болуу керек.

Унаа каражаттары жас потенциалдуу кооптуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири

Препарат унаа каражаттарын жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасир этпейт же анча чоң эмес таасир берет.

Ашыкча доза

Симптомдор

Төмөнкү белгилер курч интоксикацияга мүнөздүү:

- ооздо металлдын курч даамы, шилектин көп бөлүнүп чыгышы, ачышуу сезими же ооз же тамактын оорушу;
- көздүн кыжырдаңышы жана шишиги;
- тери реакциялары;
- абдоминалдык симптомдор: ашказандагы толгондук сезими, диарея;
- бөйрөк функциясынын бузулуусу жана анурия;
- кан айлануунун бузулушу;
- экинчилик асфияция, өпкө шишимиги, метаболикалык ацидоз, гипернатриемия менен бирге кекиртектин шишимиги.

Дарылоо: электролит теңдемдин, бөйрөктүн жана калкан безинин функциясына атайын мониторинг жүргүзүү менен оору белгилерине жараша жана колдоочу дарылоо.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасирленүү жана өз ара таасирденүүнүн башка түрлөрү

Повидон-йод комплекси рН 2,0–7,0 диапазонунда бактерицидик таасир көрсөтөт. Белоктор жана башка кыныган органикалык заттар менен өз ара таасирденүү анын натыйжалуулугун төмөндөтөт.

Повидон-йод өзүнүн кычкылдандыруучу касиеттеринен улам кээ бир диагностикалык сыноолордо (мисалы, заңда жана заңда жашыруун канды жана заарадагы глюкозаны аныктоо) жалган-оң натыйжаларды алып келиши мүмкүн. Повидон-йодду колдонууда йоддун калкан бези тарабынан сиңирилиши төмөндөшү мүмкүн, бул кээ бир диагностикалык тесттердин (мисалы, калкан безинин скинтиграфиясы, белок менен байланышкан йод жана радиоактивдүү йод) натыйжаларына таасир этиши мүмкүн, ошондой эле колдонулган йод кошумчалары менен өз ара таасирдениши мүмкүн. Медициналык шарттарды дарылоо үчүн, алардын натыйжалуулугун начарлатат. Объективдүү скинтиграфиялык натыйжаларды алуу үчүн изилдөөнү повидон-йод менен узак мөөнөттүү дарылоону токтоткондон кийин жетиштүү узак убакыттан кийин (1–2 жума) өткөрүү сунушталат.

Литий препараттарын кабыл алган бейтаптар Гинелайф Иодин препараттын узак мөөнөттүү жана үзгүлтүксүз колдонуудан алыс болушу керек.

Повидон-йод шакардуу заттар, танник кислотасы, сымап жана күмүш туздары, тауролдин, суутек перекиси менен шайкеш келбейт. Йод натрий тиосульфаты (мүмкүн антидот) менен инактивацияланат.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл.

Таңакчада көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү өткөндөн кийин колдонууга болбойт.

Сактоо шарттары

Жарыктан корголгон жерде, 25°C ашпаган аба табында сактоо керек. Тондурууга болбойт. Балдар жетпеген жерде сактоо керек!

Дарыканалардан берүү шарттары

Рецептиси жок.

Чыгаруу формасы жана таңактоо

7 суппозиторийден ПВХ/ПЭ челинен жасалган контурлуу уячалуу таңакчада. 2 контурлуу уячалуу таңакча медицинада колдонуу боюнча нускама менен бирге картон кутуга салынган.

Каттоо күбөлүгүнүн ээси жана өндүрүүчүсү

«ФАРМАПРИМ» ЖЧК
Криптор көч., 5, Порумбени айылы, Криулену району, Молдова Республикасы, MD-4829

телефон (+373 22) 28-18-45

факс (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Каттоо күбөлүгүнүн ээсинин өкүлү

«ФАРМАПРИМ» ЖЧКнын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү
Бишкек, Калык Акиев көч., 24,
телефон +996 772 502 013,

e-mail: seit.dzholdoshbekov@farmaprim.md

