

ГИНЕЛАЙФ ИОДИН

Торговое название
ГИНЕЛАЙФ ИОДИН

Международное непатентованное наименование
Повидон-йод

Лекарственная форма
Суппозитории вагинальные

Описание

Суппозитории цилиндрической формы, коричневого цвета, со специфическим запахом йода. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

Состав

1 суппозиторий содержит:
действующее вещество: повидон-йод 200 мг;
вспомогательное вещество: макрогол 1000.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии; другие противомикробные и антисептические средства.
Код АТХ: G01AX11.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Повидон-йод является комплексом йода и полимера поливинилпирролидона, который выделяет йод в течение определенного времени после применения. Элементарный йод обладает сильным бактерицидным эффектом. В исследованиях *in vitro* он быстро уничтожает бактерии, вирусы, грибы и некоторые простейшие микроорганизмы. **Механизм действия:** свободный йод оказывает быстрый бактерицидный эффект, а полимер является депо для йода. При контакте с кожей и слизистыми оболочками из полимера выделяется возрастающее количество йода. Йод реагирует с окисляемыми -SH и -ОН группами аминокислот, входящих в состав ферментов и структурных белков микроорганизмов, инактивируя или разрушая эти белки. Большинство микроорганизмов при действии *in vitro* уничтожаются менее чем за минуту, а основное разрушительное действие происходит в первые 15–30 секунд. При этом йод обесцвечивается, таким образом, интенсивность его коричневой окраски служит показателем его эффективности. Резистентность к препарату неизвестна.

Антимикробный спектр: активное вещество препарата имеет широкий спектр антимикробного действия; действует на грамположительные и грамотрицательные бактерии (бактерицидный), на вирусы (вирулицидный), грибы (фунгицидный) и споры грибов (спорицидный), а также на некоторые простейшие микроорганизмы (антипротозойный).

Фармакокинетика

Всасывание

Системное всасывание йода при местном применении минимально.

Повидон (ПВП)

Всасывание и почечное выведение повидон-йода зависят от его молекулярного веса. Поскольку его молекулярный вес находится в пределах 35 000–50 000, следует ожидать его задержки в организме.

Йод

При влагалищном введении всасывание повидон-йода или йодидов аналогично абсорбции йода из других источников. Йод быстро всасывается, а содержание общего и свободного йода в плазме значительно повышается.

Выделение

Выводится из организма преимущественно почками. После вагинального применения период полувыведения составляет около 2 дней.

Показания к применению

Острые и хронические вагинальные инфекции (вагиниты):

- смешанные инфекции;
- неспецифические инфекции (бактериальный вагиноз, вызванный *Gardnerella vaginalis*);
- грибковые инфекции (*Candida albicans*);
- вагинальные инфекции после терапии антибиотиками и стероидными препаратами;
- трихомоноз (*Trichomonas vaginalis*) в сочетании с системной терапией;
- профилактика перед хирургическими вмешательствами или диагностическими процедурами во влагалище.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к повидон-йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленным в разделе 6.1;
- гипертиреоз или другие острые заболевания щитовидной железы;
- герпетический дерматит Дюринга;
- до и после применения радиоактивного йода для лечения или скитинграфии;
- детский и подростковый возраст.

Режим дозирования и способ применения

Для вагинального применения.

Режим дозирования

При легких инфекциях рекомендуется применять 1 суппозиторий в день в течение 7 дней. В случае недостаточной эффективности или при более тяжелых инфекциях курс лечения может быть продлен еще на 7 дней.

При устойчивых, продолжительных вагинальных инфекциях лечение может быть продлено, возможно применение по 1 суппозиторию 2 раза в день.

С целью профилактики перед хирургическими вмешательствами или диагностическими процедурами во влагалище применять по 1 суппозиторию в день в течение нескольких дней перед хирургическим вмешательством.

Способ применения

Суппозиторий извлекают из оболочки и, после увлажнения водой, вводят глубоко во влагалище, вечером, перед сном. Увлажнение суппозитория водой обеспечивает максимальный выход действующего вещества и избежание местного раздражения.

Во время лечения рекомендуется использовать гигиенические прокладки.

Не следует прерывать лечение во время менструации.

Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицированы по органам, системам и по частоте их возникновения (классификация MedDRA): очень часто ($\geq 1/100$), часто ($\geq 1/1000$), нечасто ($\geq 1/10000$), редко ($\geq 1/100000$), очень редко ($< 1/100000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности; очень редко – анафилактические реакции.

Эндокринные нарушения: очень редко – гипертиреоз (иногда сопровождающийся тахикардией или беспокойством)*; частота неизвестна – гипотиреоз***.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – нарушение электролитного баланса**, метаболический ацидоз**.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – контактный дерматит (например, эритема, небольшие пузырьки, зуд), очень редко – ангионевротический отек.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – острая почечная недостаточность**, нарушение осмоллярности крови**.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур: частота неизвестна – химический ожог кожи***.

* может наблюдаться у пациентов с имеющимся заболеванием щитовидной железы (см. раздел 4.4) после использования йода в значительных количествах (например, при длительном применении повидон-йода для лечения ран или ожогов на обширных участках кожи).

** может наблюдаться после использования повидон-йода в значительных количествах (например, при лечении ожогов)

*** может наблюдаться перед хирургической операцией, если пациент «мокнет» в растворе повидон-йода.
**** гипотиреоз может наблюдаться при длительном применении повидон-йода или его применения в больших количествах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ Кыргызской Республики: www.pharm.kg или e-mail: vigilance@pharm.kg.

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

Особые указания и меры предосторожности при применении

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения препарата Гинелайф Иодин. При раздражении кожи, контактом дерматите или гиперчувствительности лечение препаратом следует отменить. Препарат нельзя нагревать перед применением.

У пациентов с заболеваниями щитовидной железы (например, узловым или эндемическим зобом, другими латентными заболеваниями щитовидной железы) введение значительного количества йода может вызвать гипертиреоз. У таких пациентов применение вагинальных суппозитория Гинелайф Иодин должно быть как можно короче. По окончании лечения пациенток следует наблюдать по поводу ранних симптомов гипертиреоза, и при необходимости контролировать функцию щитовидной железы. Препарат нельзя применять до и после скитинграфии, а также во время лечения карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом.

Особую осторожность следует соблюдать при регулярном применении препарата у пациентов с почечной недостаточностью.

Дети и подростки

Гинелайф Иодин суппозитории не рекомендуется применять детям и подросткам из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.

Беременность и период лактации

Суппозитории могут обладать спермицидным действием, поэтому при планировании беременности их применение не рекомендуется.

Применение повидон-йода при беременности и лактации допускается только в случае крайней необходимости и в течение минимального периода времени.

Абсорбированные ионы йода проходят через плацентарный барьер и могут выделяться с грудным молоком. Кроме того, для плода и новорожденного характерна повышенная чувствительность к йодиду. Поэтому, во время беременности и лактации не следует назначать высокие дозы повидон-йода. Уровень повидон-йода в грудном молоке выше уровня в плазме крови.

Применение препарата может вызвать временный гипотиреоз с повышением уровня тиреотропного гормона у плода или новорожденного. Может возникнуть необходимость исследования функции щитовидной железы у ребенка.

Не следует допускать случайного попадания препарата детям в рот и желудочно-кишечный тракт.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Передозировка

Симптомы

Для острой интоксикации характерны следующие симптомы:

- металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боль во рту или горле;
- раздражение и отек глаз;
- кожные реакции;
- абдоминальные симптомы: ощущение наполненности желудка, диарея;
- нарушение функции почек и анурия;
- нарушение кровообращения;
- отек гортани с вторичной асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, гипонатриемия.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия с особым контролем электролитного баланса, функции почек и щитовидной железы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комплекс повидон-йод оказывает бактерицидное действие при pH в диапазоне 2,0–7,0. Взаимодействие с белками и другими ненаасыщенными органическими веществами снижает его эффективность.

Учитывая окислительные свойства, повидон-йод может привести к ложноположительным результатам некоторых диагностических проб (например, определение скрытой крови в кале и моче и содержания глюкозы в моче).

Во время применения повидон-йода может снизиться поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых диагностических исследований (например, скитинграфия щитовидной железы, определение белково-связанного йода и радиоактивного йода), а также может взаимодействовать с препаратами йода, применяемыми для лечения заболеваний щитовидной железы, ухудшая их эффективность. Для получения объективных результатов скитинграфии рекомендуется проводить исследование через достаточно длительный промежуток времени (1–2 недели) после прекращения длительной терапии повидон-йодом.

Пациенты, принимающие препараты лития, должны избегать длительного и регулярного применения препарата Гинелайф Иодин.

Повидон-йод несовместим с щелочными веществами, дубильной кислотой, солями ртути и серебра, тауроллином, перекисью водорода. Йод инактивируется тиосульфатом натрия (возможно, антидот).

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Форма выпуска и упаковка

По 7 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»
ул. Кринилор, 5, с. Порумбене, р-он Кривулен, Республика Молдова, MD-4829
телефон (+373 22) 28-18-45
факс (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Представительство ООО «ФАРМАПРИМ» в Кыргызской Республике
г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 24,
телефон +996 772 502 013,
e-mail: seid.dzholdoshbekov@farmaprim.md