

ІНСТРУКЦІЯ
Для медичного застосування лікарського засобу

ЙОДІКСОЛ®
(Iodixol)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: povidone-iodine;

основні фізико-хімічні властивості: препарат при виході з контейнера розпилюється у вигляді аерозольного струменя коричневого кольору зі специфічним запахом;

склад: 1 г препарату містить 85 мг повідон-йоду;

допоміжні речовини: алантоїн, пропіленгліколь, левоментол, етанол (96%), кислота лимонна моногідрат, натрію фосфату додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на респіраторну систему. Препарати, які застосовують при захворюваннях горла. Антисептики. Повідон-йод.

Код АТС R02A A15.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Антисептичний засіб. Повідон-йод є водорозчинною комплексною сполукою йоду з синтетичним нетоксичним полімером – повідоном. При контакті зі шкірою і слизовою оболонкою вивільняється йод, що виявляє виражену антисептичну дію внаслідок своєї високої окислювальної властивості. Завдяки цьому препарат виявляє виражену бактерицидну, фунгіцидну, спороцидну і виборчу противірусну дію, активний до найпростіших.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Показання для застосування. Лікування інфекційно-запальних захворювань порожнини рота та глотки: ангіни катаральної, фолікулярної, лакунарної; ангіни стрептококової (при одночасному лікуванні антибіотиками); гострого і хронічного тонзиліту; глоситу; афтозного стоматиту, а також при перших симптомах грипу.

Спосіб застосування і дози. Спрей застосовують місцево на слизову оболонку порожнини рота та глотки.

Перед застосуванням зняти захисний ковпачок і надіти на шток механічного насоса розпилювач. *Перед першим застосуванням препарату декілька разів натиснути на розпилювач до появи дисперсного струменя. Перед подальшими застосуваннями зробити*

2–3 натискування, щоб розчин потрапив у розпилювач і після натискування розбризкувався, після чого препарат можна застосовувати.

При лікуванні ангіни та тонзиліту ввести розпилювач на 2–3 см у порожнину рота, закрити рот, затримати дихання і натиснути до упору на розпилювач вказівним пальцем двічі так, щоб одне зрошення було здійснено в правий бік, а друге – у лівий бік.

При лікуванні глоситу або афтозного стоматиту підвести розпилювач до ураженої ділянки і зробити необхідну кількість розприскувань (1–3 натискування) до ретельного зволоження ураженої ділянки.

Застосовувати препарат слід, як правило, 2–4 рази на день, а при необхідності – через кожні 4 години. Тривалість лікування залежить від характеру і тяжкості перебігу захворювання.

Розпилювач після застосування препарату зняти з механічного насоса і промити гарячою водою; на механічний насос надіти захисний ковпачок.

Під час розприскування контейнер слід тримати таким чином, щоб розпилювач був зверху. Не можна користуватися контейнером у перевернутому положенні.

Побічна дія. Препарат добре переноситься. Симптоми підвищеної чутливості з'являються тільки зрідка; може спостерігатися кропив'янка, винятково рідко – ангіоневротичний набряк і в поодиноких випадках – анафілактичний шок. В окремих випадках може виникнути короточасне відчуття печіння в місці застосування (найчастіше – у дітей) або відчуття сухості в порожнині рота.

Тривале вживання повідон-йоду може призвести до йодизму (металевий присмак, підвищена слинотеча, набряки очей або гортані, набряк легенів, шкірні висипання, розлади шлунково-кишкового тракту).

Протипоказання. Забороняється застосовувати препарат для лікування дітей до 6 років, пацієнтів з підвищеною чутливістю до йоду або інших компонентів препарату, а також при порушенні функції щитовидної залози, пацієнтів з декомпенсованою серцевою, нирковою або печінковою недостатністю, осіб, яким планується проведення діагностики або терапії радіоактивним йодом (протягом 2 тижнів до і після дослідження).

Оскільки метаболіти діючої речовини проникають крізь плаценту і надходять у материнське молоко, не рекомендується застосовувати препарат в періоди вагітності і лактації.

Передозування. У разі дотримання рекомендацій з правильного місцевого застосування препарату в порожнині рота або глотки не спостерігається випадків передозування. Проте у разі проковтування великої кількості розчину може розвинути гостре отруєння. За інформаційними даними, при цьому спочатку може відчуватися металевий присмак у порожнині рота, починається блювання, біль у шлунку і пронос. Протягом 1–3 діб може спостерігатися анурія, набряк голосової щілини з подальшою асфіксією, аспіраційна пневмонія або набряк легенів. В деяких випадках може спостерігатися навіть сильне порушення кровообігу.

Терапія у разі передозування. У разі передозування препарату необхідна відповідна терапія. Пацієнт повинен прийняти активоване вугілля і викликати блювання. Лікування симптоматичне, але спочатку включає стандартні засоби, які запобігають подальшій абсорбції йоду з шлунково-кишкового тракту. Пацієнт повинен вживати молоко та крохмальний слиз. Якщо стравохід не пошкоджений, можна провести промивання шлунку. Крім цього, необхідно прийняти активоване вугілля і 1–5 % розчин тіосульфату натрію, який забезпечує відновлення йоду в йодид. Специфічного антидоту немає.

Особливості застосування. Препарат містить 20% етанолу (96%), не містить цукру.

Препарат не призначений для внутрішнього застосування.

Не слід вдихати та/або проковтувати препарат.

При ларингіті препарат можна застосовувати тільки у виняткових випадках.

У разі латентного гіпертиреозу і при інших захворюваннях щитовидної залози (особливо у хворих літнього віку) препарат можна застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Дітям віком від 6 до 12 років Йодісол[®] можна застосовувати тільки за наглядом лікаря. Дітям старшого віку слід застосовувати препарат з обережністю, враховуючи можливість ларингоспазму.

Взаємодія з лікарськими засобами. Не рекомендується застосовувати препарат разом з іншими засобами для застосування в порожнині рота і глотки (у першу чергу з перекисом водню); Йодісол[®] не сумісний з відновлюючими речовинами, солями алкалоїдів та катіонними антисептиками.

Умови і термін придатності. При температурі не вище 25 °C; для захисту від дії світла контейнер слід тримати в зовнішній пачці.

Зберігати в недоступному для дітей місці!

Термін придатності – 2 роки.

Препарат не слід застосовувати після дати закінчення терміну придатності, вказаної на упаковці.

Правила відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 30 г у пластикових контейнерах з механічним насосом, захисним ковпачком та розпилювачем для горла. Один контейнер у картонній пачці.

Виробник. ТОВ «Мікрофарм».

Адреса. 61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 20.