

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВОКАДИН

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 мл розчину містить 100 мг повідон-йоду еквівалентно 10 мг;

допоміжні речовини: гліцерин, натрію гідрооксид, натрію фосфат сухий, кислота лимонна, Нуохуд ААО або Igepal CO-630, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для місцевого застосування.

Рідина темно-коричневого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Вокхардт Лімітед.

Вокхард Тауерс, Бандра-Курла Комплекс, Бандра Іст, Мумбай, 400 051, Індія.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезінфікуючі засоби. АТС D08A G02.

Вокадин – антисептичний препарат з широким спектром протимікробної дії щодо бактерій, деяких вірусів, грибків і найпростіших мікроорганізмів. При контакті зі шкірою та слизовими оболонками йод поступово вивільняється та виявляє бактерицидну дію.

При утворенні комплексу із полімером полівінілпіролідону йод в значній мірі втрачає місцевопоздразнюючу дію, що притаманна спиртовим розчинам йоду, і тому добре переноситься шкірою, слизовими оболонками і ураженими поверхнями.

Завдяки механізму дії, резистентність на препарат, у тому числі вторинна резистентність при довготривалому застосуванні не очікується.

Довготривале нанесення препарату на великі ранові поверхні чи тяжкі опіки, а також слизові оболонки, можуть привести до всмоктування значної кількості йоду. Як правило, внаслідок довготривалого застосування препарату вміст йоду в крові швидко підвищується. Концентрація повертається до початкового рівня через 7 - 14 діб після останнього застосування препарату.

Абсорбція і ниркова екскреція повідон-йоду залежить від його молекулярної маси, а оскільки вона коливається в межах 35 000 - 50 000, то можлива затримка речовини. Виводиться препарат з організму переважно через нирки.

Об'єм розподілу відповідає приблизно 38 % маси тіла, час біологічного напіввиведення після вагінального застосування становить біля 2 діб. Нормальний загальний рівень йоду у плазмі крові становить приблизно 3,8 - 6,0 мкг/дл, а рівень неорганічного йоду – 0,01 - 0,5.

Показання для застосування.

Дезінфекція рук і антисептична обробка слизових оболонок, наприклад, перед хірургічними операціями, гінекологічними та акушерськими процедурами, катетеризацією сечового міхура, біопсією, ін'єкціями, пункціями, взяттям крові, а також як перша допомога при випадковому забрудненні шкіри інфікованим матеріалом.

Антисептична обробка ран та опіків.

Гігієнічна та хірургічна дезінфекція рук.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до йоду або інших компонентів препарату. Гіпертиреоз, аденома або порушення функції щитовидної залози, вузловий зоб, ендемічний зоб, тиреоїдит Хашимото, герпетичний дерматит Дюринга, тяжкою ниркова або печінкова недостатність, декомпенсована серцева недостатність, стан перед або після застосування радіоактивного йоду при лікуванні гіпертиреозу (до повного одужання). Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 1 року.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Темно-коричневий колір Вокадину свідчить про ефективність розчину, зменшення насиченості кольору є ознакою зниження протимікробної активності препарату. Під дією світла або температури понад 40 °C відбувається розпад розчину. Протимікробна дія розчину Вокадин виявляється при його рН від 2 до 7.

Застосування ПВПйоду може знизити поглинання йоду щитовидною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфії щитовидної залози, визначення білокзв'язуючого йоду, діагностичні процедури із застосуванням радіоактивного йоду), у зв'язку з чим планування лікування захворювання щитовидної залози препаратами йоду може бути не можливим. У застосуванні ПВПйоду необхідно зробити перерву не менше 1 - 4 тижні.

Окиснювальна дія ПВПйоду може спричинити корозію металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали звичайно не чутливі до ПВПйоду. В окремих випадках може спостерігатися зміна кольору, який звичайно відновлюється.

ПВПйод легко видаляється з текстильних та інших матеріалів теплою водою з милом. Плями, що важко видаляються, слід обробити розчином аміаку чи тіосульфатом натрію.

Особливі застереження.

Розчин не призначений для внутрішнього застосування.

При передопераційною дезінфекцією шкіри слід стежити, щоб під хворим не залишалось залишки розчину (через можливість подразнення шкіри).

Оскільки не можливо виключити розвиток гіпертиреозу, довготривале (більше 14 днів) застосування ПВПйоду чи його застосування у значних кількостях на обширних поверхнях (більше 10 % поверхні тіла) у пацієнтів (особливо літнього віку) з латентними порушеннями функції щитовидної залози допустиме тільки після ретельного співставлення очікуваної користі і можливого ризику. Таких пацієнтів слід контролювати для виявлення ранніх ознак гіпертиреозу і належного обстеження функції щитовидної залози, навіть після припинення застосування препарату (на термін до 3 місяців).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Не застосовують дітям до 1 року.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для зовнішнього застосування в розчиненому та нерозчиненому вигляді.

Не змішуйте препарат з гарячою водою. Припустиме лише короткочасне нагрівання до температури тіла.

Дозування.

Нерозведений розчин застосовують для обробки рук і шкіри перед хірургічною операцією, катетеризацією сечового міхура, ін'єкціями, пункціями тощо.

Розчини можна застосовувати 2 - 3 рази на день.

Гігієнічна дезінфекція рук: 2 рази по 3 мл нерозведеного розчину – кожна доза по 3 мл залишається на шкірі протягом 30 секунд.

Хірургічна дезінфекція рук: 2 рази по 5 мл нерозведеного розчину – кожна доза по 5 мл залишається на шкірі протягом 5 хв.

Для дезінфекції шкіри нерозведений розчин після його застосування залишається до висихання.

За зазначеними вище показаннями розчин можна застосовувати після розведення водопровідною водою. При операціях, а також при антисептичній обробці ран та опіків для розведення треба застосовувати фізіологічний розчин чи розчин Рінгера.

Рекомендуються такі розведення:

Показання	Розведення	Об'єм препарату/ об'єм розчинюючого розчину
Вологий компрес	1:5 - 1:10	200 мл – 100 мл/1 л
Занурення та сидячі ванни	1:25	40 мл/1 л
Передопераційна ванна	1:100	10 мл/1 л
Гігієнічна ванна	1:1000	10 мл/10 л
Спринцювання піхви Введення ВМС Зрошення проміжності Зрошення в урології	1:25	4 мл/100 мл
Зрошення хронічних і післяопераційних ран	1:2 - 1:20	50 мл – 5 мл/100 мл
Зрошення в ортопедії і травматології Зрошення при операціях у порожнині роту	1:10	10 мл/100 мл

Розчин слід розводити безпосередньо перед застосуванням.

Передозування.

Після застосування значної кількості полівінілпіролідону йоду (ПВПйоду) можуть виникнути такі симптоми: анурія, недостатність кровообігу, набряк гортані зі слабким пульсом чи при його відсутності, набряк легень, порушення обміну речовин. Довготривала обробка опікових ран у значних кількостях ПВПйодом може спровокувати порушення електролітного балансу чи осмолальності сироватки крові з порушенням функції нирок чи метаболічним ацидозом.

Лікування симптоматичне.

Інтоксикація після застосування внутрішньо: негайне введення харчових продуктів, що містять крохмаль чи білок (наприклад, розчин крохмалю у воді чи молоко). Промивання шлунка 5 % розчином тіосульфату натрію (чи внутрішньовенне введення 10 мл 10 % розчину) тіосульфату натрію з 3 – годинними інтервалами по мірі необхідності. Ретельне спостереження за функцією щитовидної залози для виключення чи раннього виявлення гіпертиреозу, спричиненого йодом.

Побічні ефекти.

При застосуванні препарату можливі місцеві шкірні реакції: почервоніння шкіри, печіння, відчуття свербіж, швидкоминаючий біль, відчуття тепла, в осіб з підвищеною чутливістю – кропив'янка, шкірні висипи, контактний дерматит; рідко – ангіоневротичний набряк; у поодиноких випадках – анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції, токсичне ураження шкіри.

При тривалому застосуванні на великій поверхні шкіри можливий розвиток системної дії, розвитку симптомів йодизму (металевий присмак у роті, підвищене слиновиділення, паротит, набряк очей або гортані, кон'юнктивіт, ларингіт, риніт, бронхіт, набряк легень, головний біль, розлади з боку травного тракту), метаболічний ацидоз. В окремих осіб відмічався гіпертиреоз, індукований йодом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вокадин не застосовувати у комплексі з іншими антисептичними засобами, ензиматичними мазями та іншими дезінфікуючими засобами, що містять ртуть (у зв'язку з ризиком утворення лужного йодиту ртуті), і речовинами з кислотою реакцією, несумісний з відновлювальними речовинами, солями алкалоїдів та катіонними антисептиками. Сумісне застосування повідон-йоду та перекис водню, а також ферментних препаратів, що містять срібло та таулоридин, призводить до взаємного зниження ефективності. Препарат може вступати в реакції з білками і ненасиченими органічними комплексами, тому ефект повідон-йоду може бути компенсований підвищенням його дози. Слід уникати довготривалого застосування, особливо на великих поверхнях (у цьому випадку йод може викликати гіпофункцію щитовидної залози), у пацієнтів, котрі отримують препарати літію.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл препарату у флаконі, кожний флакон в картонній упаковці.

500 мл препарату у флаконах.

Категорія відпуску.

Без рецепта.