

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 09.03.2023 № 4514

(Выходной МЗ № 4201493)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Люголя раствор с глицерином

Регистрационный номер

Торговое наименование препарата

Люголя раствор с глицерином



Международное непатентованное или группировочное наименование

Йод + [Калия йодид + Глицерол]

Лекарственная форма

Раствор для местного применения

Состав на 100 г:

Действующее вещество:

Йод - 1 г

Вспомогательные вещества:

Калия йодид - 2 г

Глицерин (Глицерол) - 94 г

Вода очищенная - 3 г

Описание

Прозрачная сиропообразная жидкость красно-коричневого цвета с запахом йода.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептическое средство

Код АТХ R02AA20

Фармакологические свойства

Препарат йод, оказывает антисептическое действие.

Фармакодинамика

Основным действующим веществом является молекулярный йод, оказывающий антисептический и местнораздражающий эффект.

Оказывает бактерицидное действие в отношении грамотрицательной и грамположительной флоры, а также действует на патогенные грибы (в т.ч. дрожжи); *Staphylococcus spp.* более устойчивы к йоду, однако при длительном применении препарата в 80 % случаев отмечается подавление стафилококковой флоры; *Pseudomonas aeruginosa* устойчива к действию препарата. При нанесении на обширные поверхности кожи и слизистых оболочек йод оказывает резорбтивное действие: активно влияет на обмен веществ, усиливает процессы диссимиляции, участвует в синтезе Т3 и Т4, обладает протеолитическим действием. Калия йодид улучшает растворение йода в воде. Глицерол оказывает смягчающее действие. Препарат малотоксичен.

Фармакокинетика

Резорбция йода через кожу и слизистые оболочки полости рта незначительна. При контакте со слизистыми оболочками на 30 % превращается в йодиды. При случайном проглатывании йод быстро всасывается. Абсорбированная часть хорошо проникает в



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 09.03.2023 № 4514

(Входящий МЗ №4201493)

органы и ткани (в т.ч. ткани щитовидной железы). Выводится главным образом почками, в меньшей степени кишечником и с потом. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания слизистой оболочки рта и глотки у взрослых и детей в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

Декомпенсированные заболевания печени и почек. Повышенная чувствительность к йоду и другим компонентам препарата.

С осторожностью

Гипертиреоз, герпетический дерматит, детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности противопоказано.

Йод проникает в молоко матери и потенциально может оказывать влияние на функцию щитовидной железы у детей, находящихся на грудном вскармливании.

Во время грудного вскармливания применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребёнка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Местно. Применяют 4-6 раз в сутки для смазывания слизистой оболочки полости рта, глотки, зева. Смазывать пораженную область тампоном, смоченным препаратом. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и его выраженности. Не рекомендуется для длительного (более 2 недель) применения. Если симптомы воспаления не уменьшаются или усиливаются после 2-3 дней терапии, то необходимо проконсультироваться с врачом. Не допускать попадание препарата в глаза. Если это произошло, глаза следует промыть большим количеством воды или раствором натрия тиосульфата.

Побочное действие

Аллергические реакции. При длительном применении – явления «йодизма»: ринит, крапивница, ангионевротический отек, слонотечение, слезотечение, угревая сыпь. Если у вас наблюдаются любые из указанных в инструкции побочных эффектов, или вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

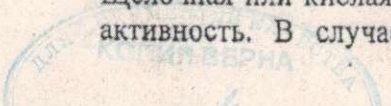
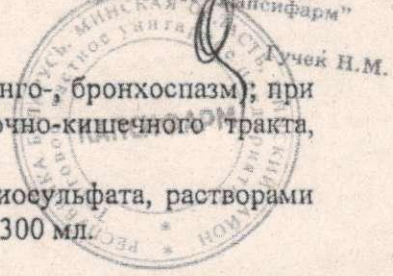
Симптомы: раздражение верхних дыхательных путей (ожог, ларинго-бронхоспазм); при попадании внутрь – раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, гемолиз, гемоглинурия; летальная доза – около 3 г.

Лечение: промывание желудка 0,5 % раствором натрия тиосульфата, растворами натрия гидрокарбоната, внутривенно натрия тиосульфат 30 % - до 300 мл.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Йод инактивируется натрием тиосульфатом. Содержащийся в составе препарата йод окисляет металлы, что может приводить к порче металлических инструментов и поверхностей. Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака. Щелочная или кислая среда, присутствие жира, гноя, крови ослабляют антисептическую активность. В случае попадания препарата внутрь может снижаться действие ЛС,

КОПИЯ ВЕРНА
Директор УП «Лансифарм»



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 09.03 2023 № 4514

(Входящий МЗ №4201493)

подавляющих функцию щитовидной железы, а также могут усиливать раздражающее действие некоторых лекарственных средств (в том числе ацетилсалициловой кислоты) на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Особые указания

Йод проникает в грудное молоко и потенциально может оказывать влияние на функцию щитовидной железы у детей, находящихся на грудном вскармливании. При сохранении симптомов воспаления или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течении 2-3 дней, следует сообщить об этом лечащему врачу. Не рекомендуется для длительного применения (более 2 недель). Необходимо избегать регулярного использования у пациентов с гипертериозом (тиреотоксикозом). Детям до 12 лет применять после консультации с врачом. Может повлиять на результаты лабораторных данных при исследовании гормонов щитовидной железы. Солнечный свет и температура выше 40 °С ускоряют распад активного йода.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Раствор для местного применения. По 15 или 25 г во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных пробками полимерными и крышками полимерными навинчиваемыми;

во флаконах-капельницах оранжевого стекла, укупоренных пробками полимерными типа ППК-8, ПКП или ПП-8 и крышками полимерными навинчиваемыми;

во флаконах из полиэтилентерефталата с колпачками системы контроля первого вскрытия.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Флаконы/флаконы-капельницы с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

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

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения, производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

Россия, 150030 г. Ярославль, ул. Г-я Путевая, 44-38-56

Директор ЗАО «ЯФФ»

С.П. Аتماшкин

