



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
РУВИДОН®

информация для пациентов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Рувидон®

Международное непатентованное название: Povidone-Iodine

Описание: Торпедовидные гомогенные суппозитории темно-коричневого цвета. Допускается наличие тёмных вкраплений и воронкообразного углубления. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня.

Состав на один суппозиторий:

активное вещество: повидон-йод - 200 мг (содержание активного йода 20 мг);

вспомогательное вещество: макрогол 1000 - 2800 мг.

Лекарственная форма: Суппозитории вагинальные.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний.

Показания к применению:

- острые и хронические вагиниты (смешанные, неспецифические инфекции);
- бактериальный вагиноз (вызванный Gardnerella vaginalis);
- грибковые инфекции, вызванные Candida albicans, включая кандидоз, вследствие лечения антибиотиками и стероидными препаратами;
- трихомонадный кольпит (в сочетании с системной терапией);
- предоперационная и послеоперационная обработка (с целью профилактики) до и после хирургических операций на влагалище, а также акушерских и диагностических процедур.

Способ применения и дозировка:

Суппозиторий следует извлечь из оболочки и ввести глубоко во влагалище.

Курс лечения вагинита обычно составляет 7 дней по 1 суппозиторию. В случае недостаточной эффективности курс лечения может быть продлен еще на 7 дней, а суточную дозу можно увеличить до 2 суппозиториев. При устойчивых инфекциях с длительным течением терапия может быть продлена до 3-х недель. Продолжительность лечения зависит от результатов терапии и определяется врачом индивидуально, курс лечения должен быть непрерывным.

Перед хирургическими вмешательствами и диагностическими процедурами – по 1 суппозиторию в день в течение нескольких дней перед хирургическим вмешательством.

Для обеспечения максимального растворения действующего вещества, а также во избежание возникновения местного раздражения обязательно следует смочить суппозиторий водой перед введением. Если во время лечения наступает менструация, то не следует прерывать использование суппозиториев, лечение может быть продолжено вне зависимости от фазы менструального цикла.

Во время применения суппозиториев рекомендуется использование гигиенических прокладок.

Дети и подростки

Применение вагинальных суппозиториев Рувидон® противопоказано у детей младше 12 лет.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов дозировка не меняется.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

У пациентов с нарушением функции печени или почек дозировка не меняется.

Побочное действие:

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: гиперчувствительность;

Очень редко: анафилактические реакции.

Нарушение со стороны эндокринной системы:

Очень редко: гипертиреоз (иногда сопровождающийся тахикардией или беспокойством)*;

Частота неизвестна: гипотиреоз***.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Частота неизвестна: нарушения электролитного баланса**, метаболический ацидоз**.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: контактный дерматит (например, эритема, небольшие пузырьки, зуд);

Очень редко: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность**, нарушения осмолярности крови**.

* - может наблюдаться у пациентов с имеющимся заболеванием щитовидной железы (см. раздел «Меры предосторожности») после использования йода в значительных количествах (например, при долгосрочном применении повидон-йода для лечения ран или ожогов).

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

*** - гипотиреоз может наблюдаться после длительного использования повидон-йода или его применения в больших количествах.

Противопоказания:

-гиперчувствительность к йоду и другим компонентам препарата;

-гипертиреоз и другие выраженные нарушения функции щитовидной железы, аденома щитовидной железы;

-герпетический дерматит Дюринга;

-одновременное применение радиоактивного йода с целью диагностики или лечения;

-беременность, период лактации;

-детский возраст до 12 лет.

Передозировка:

Симптомы

Для острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы: металлический вкус во рту, повышенное слюноотделение, жжение или боль во рту или глотке; раздражение и отек глаз; кожные реакции; желудочно-кишечные расстройства; нарушение функции почек, анурия; недостаточность кровообращения; отек гортани со вторичной асфиксией, отек легких; метаболический ацидоз, гипернатриемия.

Лечение

Следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

Меры предосторожности:

Применение повидон-йода может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых диагностических исследований (определение белково-связанного йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода, сцинтиграфия щитовидной железы). Также повидон-йод может взаимодействовать с препаратами йода,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

применяемыми для лечения заболеваний щитовидной железы. После прекращения применения повидон-йода следует выдержать интервал не менее 1-2 недель.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб (скрытая кровь в кале, кровь или глюкоза в моче).

У пациентов с заболеваниями щитовидной железы, например зобом, узловым зобом и другими неострыми заболеваниями щитовидной железы, введение значительного количества йода может вызвать гипертиреоз. У таких пациентов применение повидон-йода должно быть по возможности ограничено во времени. По окончании лечения пациентов следует наблюдать по поводу ранних симптомов гипертиреоза и при необходимости контролировать функцию щитовидной железы.

Следует избегать попадания препарата в глаза. Окраска на коже и тканях легко смывается водой.

Применение в период беременности и лактации:

Существуют доказанные риски для человеческого плода при длительном использовании йодсодержащих препаратов после первого триместра. Йодид проникает через плацентарный барьер и может вызвать изменения в щитовидной железе или зоб у плода и новорожденного. Йод выделяется с грудным молоком.

Не рекомендуется использовать повидон-йод во время беременности и в период лактации, если это не является абсолютно необходимым. В дальнейшем рекомендуется проверка функции щитовидной железы у новорожденных.

Суппозитории Рувидон® обладают спермицидным действием, поэтому не рекомендуется их применение у лиц, планирующих беременность.

Применение у детей:

Детям младше 12 лет применение вагинальных суппозитория Рувидон® противопоказано. Возможно применение у девочек в возрасте 12 лет и старше, соблюдая осторожность при введении девственницам.

Применение у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью:

Требуется особая осторожность при регулярном применении препарата у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Несовместим с дезинфицирующими средствами, содержащими ртуть, с ферментными мазями, с окислителями и солями щелочей.

Следует избегать регулярного применения вагинальных суппозитория Рувидон® у больных, получающих препараты лития. Назначение лития карбоната совместно с йодсодержащими препаратами может вызвать тяжелый гипотиреоз.

Совместное применение повидон-йода и перекиси водорода, а также ферментных препаратов, содержащих серебро и таулоридин, для обработки ран, а также антисептических препаратов, приводит к взаимному снижению эффективности.

Гинекологические антисептики могут инактивировать местные спермициды и препятствовать их противозачаточной активности.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 15 °С в оригинальной упаковке (картонной пачке). Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: Без рецепта.

Упаковка:

По 7 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов ПВХ/ПЭ. По одной или две контурные ячейковые упаковки в картонной пачке с инструкцией по применению.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел: +375 (212) 36-47-77, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь