

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «_____» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш)

Торговое наименование

РАСТВОР ЛЮГОЛЯ, 1%

Международное непатентованное название

нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для местного применения 1 %, по 50 мл, 100 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.

Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ R02AA20

Показания к применению

- ангина катаральная
- острый и хронический тонзиллит, фарингит
- афтозный стоматит

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к йоду и другим компонентам препарата
- беременность и период лактации
- гиперфункция щитовидной железы
- декомпенсированная сердечная, почечная недостаточность
- диагностические исследования или терапия радиоактивным йодом (в период за 2 недели до и после исследования или терапии)
- герпетический дерматит Дюринга
- детский возраст до 8 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат не предназначен для приема внутрь.

Применять препарат осторожно, избегая попадания в дыхательные пути!
С осторожностью применять при ларингите из-за возможности ларингоспазма, при туберкулезе, геморрагических диатезах.

При приеме других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом о возможности применения.

Детский возраст

Противопоказан детям до 8 лет, так как может вызывать рефлекторный бронхоспазм.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные эффекты, необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака, пероксидом водорода.

Щелочная или кислая реакция, присутствие жира, гноя, крови ослабляет антисептическую активность.

Препараты йода могут усиливать раздражающее действие некоторых лекарственных средств (в т. ч. ацетилсалициловой кислоты) на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Смазывают слизистую оболочку глотки и гортани 1-2 раза в день.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто (>1/10)

– местнораздражающее действие (жжение)

Редко (>1/10 000 до ≤1/1 000)

– аллергические реакции (зуд, гиперемия, крапивница)

Очень редко

– йодизм (металлический привкус, насморк, крапивница, отек Квинке, слюноотечение, слезотечение, расстройство желудочно-кишечного тракта)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г препарата содержит:

активное вещество: йод 0,01 г;

вспомогательные вещества: калия иодид, глицерин 85%, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная сиропообразная жидкость красно-бурого цвета с запахом йода.

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл или 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками с навинчиваемыми пластиковыми крышками. Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках по количеству флаконов помещают в групповую тару – коробки из картона хром-эрзац.

На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящиеся.

Срок хранения

2 года.

Период применения после вскрытия флакона в комплекте с распылителем – 28 суток.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Житофарм», Казахстан, 050035, г. Алматы, мкр.10,д. 23, кв.35

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz