

УТВЕРЖДЕНА

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

от «_____» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш)

Торговое наименование

ЛЮГОЛЯ СПРЕЙ, 1%

Международное непатентованное название

нет

Лекарственная форма, дозировка

Спрей для местного применения 1%, по 30 мл, 50 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

Для лечения ангины, тонзиллита или фарингита ввести распылитель на 2-3 см в полость рта, задержать дыхание и нажать 2 раза на головку распылителя так, чтобы одно орошение было осуществлено вправо, второе - влево.

При лечении стоматита необходимо оросить слизистую оболочку полости рта.

Продолжительность применения обусловлена характером заболевания, его выраженностью и определяется врачом.

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, слюнотечение, 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 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 30 мл или 50 мл препарата во флаконы из темного стекла с винтовой горловиной с механическим распылителем и защитным колпачком на помпе и на конце трубки распылителя. Флакон помещают в пластиковый пакет. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную 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