

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «16» 01
№ N070697 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Гинелайф Иодин™

Халықаралық патенттелмеген атауы
Повидон-йод

Дәрілік түрі, дозалануы

Қынаптық суппозиторийлер, 200 мг

Фармакотерапиялық тобы

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Гине-
кологиялық инфекцияға қарсы және антисептикалық
препараттар. Инфекцияға қарсы және антисептика-
лық препараттар, кортикостероидтармен біріктірілім-
дерін қоспағанда. Инфекцияға қарсы және антисепти-
калық басқа препараттар. Повидон-йод.
АТХ коды: G01AX11

Қолданылуы

- жедел және созылмалы қынаптық инфекциялар-
да (вагиниттерде) - аралас инфекцияларда және,
спецификалық емес инфекцияларда (*Gardnerella
vaginalis* тудырған бактериялық вагиноз), зеңдік
инфекцияларда (*Candida albicans*), трихомониазда
(*Trichomonas vaginalis*)
- антибиотиктермен және стероидты препараттар-
мен емдеу салдарынан болған қынаптық инфекция-
ларда.
- қынапқа жасалатын хирургиялық араласымдар не-
месе диагностикалық емшаралар алдында профи-
лактика үшін

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәлімет- тер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- йодқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса
жоғары сезімталдық
- гипертиреоз
- қалқанша бездің басқа да жедел ауруларында
- радиойодтерапия немесе скинтиграфия қолда-
нылғанға дейін және кейін
- герпес тәрізді Дюринг дерматиті
- жүктілік және бала емізу
- жыныстық тұрғыдан толық жетілмеген қыз бала-
ларға

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Препаратты қолдану қалқанша бездің йодты сіңіруін
төмендетуі мүмкін, бұл кейбір зерттеулер мен емша
ралардың нәтижесіне әсер етуі мүмкін (қалқанша без-
дің скинтиграфиясы, йодтың ақуызбен байланысуын
анықтау, радиоактивті йод қолданумен жасалатын
диагностикалық емшаралар), осыған байланысты
қалқанша без ауруларын йод препараттарымен емдеу-
ді жоспарлау мүмкіндігі болмауы мүмкін. Препаратты
қолдануды тоқтатқаннан кейін 1-4 аптадан кем бол-
майтын аралықты сақтау керек.

Препараттың тотықтырғыш әсері әртүрлі диагности-
калық сынамалардың жалған-оң нәтижесіне алып
келуі мүмкін (мысалы, несеп пен нәжісте толудиін
және гваяк шайырын қолдану арқылы гемоглобин мен
глюкозаны анықтау).
Тері тітіркенгенде, жанаспалы дерматитте немесе аса
жоғары сезімталдықта препаратпен емдеуді тоқтату
керек.

Препаратты қолданар алдында қыздыруға болмайды.
Қалқанша безінің аурулары бар пациенттерде (мыса-
лы, түйінді немесе эндемиялық зоб, басқа жасырын
қалқанша безінің аурулары) йодтың едәуір мөлшерін
енгізу гипертиреозды тудыруы мүмкін. Қалқанша без-
дің аурулары бар пациенттерде емдеу қысқа курспен
жүргізілуі тиіс. Емдеу аяқталғаннан кейін пациен-
терді гипертиреоздың ерте симптомдары бойынша
бақылап, қажет болған жағдайда қалқанша безінің
функциясын бақылау керек.

Препаратты скинтиграфияға дейін және одан кейін,
сондай-ақ қалқанша безінің карциномасын радиоак-
тивті йодпен емдеу кезінде қолдануға болмайды.
Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде препаратты
үнемі қолданғанда ерекше сақ болу керек.

Литий препараттарын қабылдап жүрген пациенттер,
Гинелайф Иодин™ препаратын ұзақ және жүйелі түр-
де қолданбауы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Повидон-йод пен сүтегі асқын тотығын, сондай-ақ
жараны өңдеуге арналған құрамында күміс және то-
луидин бар ферментті препараттарды, антисептиктік
препараттарды бірге қолдану өзара тиімділігін төмен-
детуге алып келеді.

Препарат құрамында сынап, тотықтырғыштар, сіл-
тілік тұздар және қышқыл реакциялы заттар бар де-
зинфекциялайтын дәрілік заттармен үйлесімсіз.
Гинелайф Иодин™ қынаптық суппозиторийларын ли-
тий препараттарын қабылдайтын науқастарда ұдайы
қолданбаған дұрыс. Литий карбонаты құрамында йод
препараттарымен бірге тағайындау ауыр гипотиреоз-
ды туындатуы мүмкін. Құрамында йод бар препарат-
тар сияқты литий қалқанша без аурулары бар немесе
өткерген адамдарда Т3 және Т4 деңгейіне күшті әсер
етеді. Литиймен емделіп жүрген пациенттерде Гине-
лайф Иодин™ суппозиторийін сақтықпен және қысқа
курсмен пайдаланған жөн.

Қанда болуы бактерицидік әсерді төмендетуі мүмкін.
Арнайы сақтандырулар
Педиатрияда қолдану
Балалар

Гинелайф Иодин™ қынаптық суппозиторийлерін жы-
ныстық тұрғыдан жетілмеген қыз балаларға қолда-
нуға болмайды.

Жүктілік және лактация кезінде

Препаратты жүктілік кезінде, сондай-ақ лактация
кезенінде қолдануға болмайды, өйткені сіңірілген йод
плацентарлық бөгт арқылы өтеді және емшек сүтімен
бөлініп шығады, ал шараана мен жаңа туған нәрестеде
йодқа сезімталдық жоғары болады.
Бұдан өзге, йод қан плазмасындағы деңгейінен жоға-
рылай отырып, емшек сүтінде концентрацияланады.
Препаратты қолдану шараана мен жаңа туған нәрсе-
стеде тиреотропты гормон (ТТГ) деңгейінің жоға-
рылауымен өтпелі гипотиреозды тудыруы мүмкін.
Баланың қалқанша безі функциясын мұқият бақылау
қажеттілігі туындауы мүмкін. Препаратты ауызға сал-
мауы үшін, балаларды қадағалау қажет.

Фертильділік

Суппозиторийлер спермицидтік әсер беруі мүмкін,
сондықтан оларды жүктілікті жоспарлап жүрген па-
циент әйелдерге қолдану ұсынылмайды.

*Препараттың көлік құралын немесе қайынтілігі зор
механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерек-
шегі*

Препаратты қолдану көлік құралдарын басқару және
механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Жеңіл инфекциялар кезінде 7 күн бойы күніне 1 суп-
позиторийден қолдану ұсынылады. Тиімділігі жеткіл-
сіз болған жағдайда немесе аузырқақ инфекци-
ялар жағдайында емдеу курсын тағы 7 күнге ұзартуға
болады.

Тұрақты, ұзаққа созылған қынаптық инфекциялар
кезінде емдеу ұзартылуы мүмкін, күніне 2 рет 1 суп-
позиторийден қолдануға болады.

Хирургиялық араласымдар немесе диагностикалық
емшаралар алдында профилактика мақсатында қына-
пқа хирургиялық араласымның алдында бірнеше күн
бойы күніне 1 суппозиторийден қолдану керек.

Етеккір кезеңінде емдеуді үзбеген дұрыс.

Емдеу кезінде гигиеналық төсемелерді пайдалану
ұсынылады.

Енгізу әдісі және жолы

Қынапқа қолдануға арналған.

Суппозиторийді кешкілік, ұйықтар алдында қа-
бығынан шығарып алады және, сумен ылғалдаған-
нан кейін, қынапқа терең енгізеді. Суппозиторий-
лерді сумен ылғалдау белсенді затының барынша
көп шығуын және жергілікті тітіркенудің болмауын
қаптамасыз етеді.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет бо- латын шаралар

Жедел йодты ұыттанудыңмттомдары төменде-
гідей: ауыздың темір татуы, сілекейдің бөлінуінің
ұлғаюы, ауызда немесе жұтқыншақта күйдіру неме-
се ауыру сезімдері; көздің тітіркенуі және ісінуі; тері
реакциялары; асқазан-ішек бұзылулары және диарея;
бүйрек функциясының бұзылуы және анурия; қан ай-
налымының жеткіліксіздігі; көмей ісінуімен салдарлы
асфиксия, өкпе ісінуі, метаболизмдік ацидоз, гиперна-
триемия.

Емі: бүйрек және қалқанша без функциясына, элек-
тролиттік теңгерімді ерекше бақылауымен демеуші
және симптоматикалық ем. Қан сарысуындағы йод-
тың ұыттылық концентрациясын перитонеальді ди-
ализбен немесе гемодиализбен тиімді төмендетуге
болады. Одан басқа, қалқанша без функциясын мұқи-
ят клиникалық бақылау йодтан туындаған гипертире-
озды ерте анықтауға немесе бар-жоғын анықтау үшін
жүргізілуі тиіс.

Ішке қабылдағаннан кейінгі уыттану: құрамында
крахмал немесе ақуыз бар тамақ өнімін дереу енгізу
(мысалы, крахмалдың судағы немесе сүттіге ерітін-
дісі). Асқазанды қажетіне қарай үш сағаттық ара-
лықпен тиосульфат натрийдің 5% ерітіндісімен шаю
(немесе тиосульфат натрийдің 10 мл 10% ерітіндісін
вена ішіне енгізу).

Қажет болған жағдайда дәрілік препаратты қол- дану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкері- нен кеңес алуға жүгіну ұсынылады

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Сирек

- аса жоғары сезімталдық
- жанаспалы дерматит (мысалы, эритема, үлкен емес
көпіршіктер, қышыну)

Өте сирек

- анафилаксиялық реакция
- гипертиреоз (кейде тахикардиямен немесе мазасыз-
дықпен қатар жүреді)*
- ангионевроздық ісіну
- Белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүм-
кін емес):*
- гипотиреоз ***
- электролит теңгерімінің бұзылуы **
- метаболизмдік ацидоз **
- бүйректің жедел жеткіліксіздігі**
- қандағы осмольярлықтың бұзылуы**

* қалқанша безінің ауруы бұрыннан бар пациенттерде
йодты едәуір мөлшерде пайдаланғаннан кейін байқалуы
мүмкін

** йодты едәуір мөлшерде пайдаланғаннан кейін байқалуы
мүмкін (мысалы, күйіктерді емдеуде)

*** гипотиреоз ауқымды беткейлерді өңдей отырып ұзақ
уақыт пайдаланғаннан кейін дамуы мүмкін

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда меди- циналық қызметкерге, фармацевтикалық қызмет- керге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препарат- тарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министр-
лігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау
комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұй-
ымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір суппозиторий құрамында
Белсенді зат - 200 мг повидон-йод,
қосымша зат: полиэтиленгликоль 1000.

Сыртқы түрінің, ісінінің, дәмінің сипаттамасы

Қоңыр түсті, йодтың өзінше тән ісісі бар, цилиндрконус
пішінді суппозиторийлер. Кесіндісінде ауалы және
кеуекті өзекше және шұңғыл тәрізді ойық болуы
мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

7 суппозиторийден полиэтиленмен ламинацияланған
поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді
ұшықтық қаптамада.
2 пішінді ұшықтық қаптамадан қолдану жөніндегі қа-
зақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон
қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға бол-
майды.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °C-ден аспай-
тын температурада сақтау керек.
Мұздатуып қатыруға болмайды.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

ФАРМАПРИМ ЖШҚ

Кринилор к-сі, 5, Порумбень а., Криулень ауд.,
Молдова Республикасы, MD-4829
телефон (+373 22) 28-18-45
факс (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Тіркеу күзлігінің ұстауысы

ФАРМАПРИМ ЖШҚ

Кринилор к-сі, 5, Порумбень а., Криулень ауд.,
Молдова Республикасы, MD-4829
телефон (+373 22) 28-18-45
факс (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Қазақстан Республикасы аумағында тұты-
нушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты
шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік
заттын тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға
жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байла-
ныс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«ФАРМАПРИМ СРЛ» ҚР өкілдігі
Қазақстан Республикасы, Алматы қ.,
Гоголь к-сі, 86, 528 кеңсе,
тел. 8-727-279-65-18
e-mail: tatiana.abdulkhairova@farmaprim.md

