

ПРИКАЗ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «16» 01 2024 г.
№ N070697

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование
Гинелайф Йодин™

Международное непатентованное название
Повидон-йод

Лекарственная форма, дозировка
Суппозитории вагинальные, 200 мг

Фармакотерапевтическая группа
Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологи-
ческие противоинфекционные и антисептические
препараты. Противоинфекционные и антисептиче-
ские препараты, исключая комбинации с кортикосте-
роидами. Другие антисептики и противомикробные
препараты. Повидон-йод.
Код АТХ: G01AX11

Показания к применению

- острые и хронические вагинальные инфекции (вагиниты) - смешанные инфекции, неспецифиче-
ские инфекции (бактериальный вагиноз, вызван-
ный *Gardnerella vaginalis*), грибковые инфекции (*Candida albicans* трихомониаз (*Trichomonas vaginalis*))
- вагинальные инфекции, вследствие терапии анти-
биотиками и стероидными препаратами
- профилактика перед хирургическими вмешательства-
ми или диагностическими процедурами во
влагалище

**Перечень сведений, необходимых до начала при-
менения**

Противопоказания

- гиперчувствительность к йоду или к любому из
вспомогательных веществ
- гипертиреоз
- другие острые заболевания щитовидной железы
- до и после применения радиоiodтерапии или скин-
тиграфии
- герпетический дерматит Дюринга
- беременность и кормление грудью
- девочки не достигшие половозрелости

**Необходимые меры предосторожности при при-
менении**

Применение препарата может снизить поглощение
йода щитовидной железой, что может повлиять на
результаты некоторых исследований и процедур
(скинтиграфии щитовидной железы, определение
белково-связанного йода, диагностических процедур
с применением радиоактивного йода), в связи с чем,
планирование лечения заболеваний щитовидной же-
лезы препаратами йода может стать невозможным.
После прекращения применения препарата следует
выдержать интервал не менее 1-4 недель.
Окислительное действие препарата может привести
к ложноположительным результатам различных диа-
гностических проб (например, определение гемогло-
бина и глюкозы в кале и моче с применением толуи-
дина и гваяковых смол).

При раздражении кожи, контактном дерматите или
гиперчувствительности лечение препаратом следует
отменить.

Препарат нельзя нагревать перед применением.

У пациентов с заболеваниями щитовидной железы
(например, узловым или эндемическим зобом, дру-
гими латентными заболеваниями щитовидной же-
лезы) введение значительного количества йода может
вызвать гипертиреоз. У пациентов с заболеваниями
щитовидной железы лечение должно проводиться ко-
ротким курсом. По окончании лечения пациенток сле-
дует наблюдать по поводу ранних симптомов гиперти-
реоза, и при необходимости контролировать функцию
щитовидной железы.

Препарат нельзя применять до и после скинтиграфии,
а также во время лечения карциномы щитовидной же-
лезы радиоактивным йодом.

Особую осторожность следует соблюдать при регу-
лярном применении препарата у пациентов с почеч-
ной недостаточностью.

Пациенты, принимающие препараты лития, должны
избегать длительного и регулярного применения пре-
парата Гинелайф Йодин™.

**Взаимодействия с другими лекарственными препа-
ратами**

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

Препарат несовместим с дезинфицирующими лекар-
ственными средствами, содержащими ртуть, окис-
лителями, солями щелочей и веществами с кислой
реакцией.

Следует избегать регулярного применения вагиналь-
ных суппозиторий Гинелайф Йодин™ у больных,
получающих препараты лития. Назначение лития
карбоната совместно с йодсодержащими препаратами
может вызвать тяжелый гипотиреоз. Как и йодсодер-
жащие препараты, литий сильнее влияет на уровень
Т3 и Т4 у лиц с имеющимися или перенесенными
заболеваниями щитовидной железы. У пациентов, ко-
торые получают терапию литием, суппозитории Гине-
лайф Йодин™ следует использовать с осторожностью
и короткими курсами.

В присутствии крови бактерицидное действие может
уменьшиться.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Дети

Гинелайф Йодин™ суппозитории вагинальные проти-
вопоказаны девочкам не достигшие половозрелости.
Во время беременности и лактации

Применение препарата во время беременности, а
также в период кормления грудью противопоказано,
поскольку абсорбированный йод проходит через пла-
центарный барьер и выделяется с грудным молоком,
а плод и новорожденный обладают повышенной чув-
ствительностью к йоду. Кроме того, йод концентри-
руется в грудном молоке, превышая уровни в плазме
крови. Применение препарата может вызвать прехо-
дящий гипотиреоз у плода и новорожденного с повы-
шением уровня тиреотропного гормона (ТТГ). Может
возникнуть необходимость тщательного контроля
функции щитовидной железы ребенка. Необходимо
следить за детьми, чтобы избежать попадания препа-
рата в рот.

Фертильность

Суппозитории могут оказывать спермидное дей-
ствие, поэтому их применение не рекомендуется па-
циенткам, планирующим беременность.

**Особенности влияния препарата на способность
управлять транспортным средством или потен-
циально опасными механизмами**

Применение препарата не влияет на способность
управлять транспортными средствами и работать с
механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При легких инфекциях рекомендуется применять
1 суппозиторий в день в течение 7 дней. В случае не-
достаточной эффективности или при более тяжелых

инфекциях курс лечения может быть продлен еще на
7 дней.
При устойчивых, продолжительных вагинальных ин-
фекциях лечение может быть продлено или возможно
применение по 1 суппозиторию 2 раза в день.
С целью профилактики перед хирургическими вме-
шательствами или диагностическими процедурами
во влагалище применять по 1 суппозиторию в день в
течение нескольких дней перед хирургическим вме-
шательством.
Не следует прерывать лечение в период менструации.
Во время лечения рекомендуется использовать гигие-
нические прокладки.
Метод и путь введения
Для вагинального применения.
Суппозиторий извлекают из оболочки и, после увлаж-
нения водой, вводят глубоко во влагалище, вечером,
перед сном. Увлажнение суппозитория водой обе-
спечивает максимальный выход активного вещества и
избежание местного раздражения.
**Меры, которые необходимо принять в случае пере-
дозировки**
Для острой йодной интоксикации характерны следу-
ющие **симптомы**: металлический вкус во рту, повы-
шенное слюноотделение, ощущение жжения или боль
во рту или глотке; раздражение и отек глаз; кожные
реакции; желудочно-кишечные расстройства и ди-
арез; нарушение функции почек и анурия; недоста-
точность кровообращения; отек гортани с вторичной
асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, ги-
пернатриемия.
Лечение: симптоматическая и поддерживающая те-
рапия с особым контролем электролитного баланса,
функции почек и щитовидной железы. Токсические
концентрации йода в сыворотке крови можно эффек-
тивно снизить перитонеальным диализом или гемоди-
ализом. Кроме того, тщательное клиническое наблю-
дение за функцией щитовидной железы должно быть
установлено для исключения или раннего выявления
вызванного йодом гипертиреоза.

Интоксикация после приема внутрь: немедленное вве-
дение пищевых продуктов, содержащих крахмал или
белок (например, раствор крахмала в воде или молоке).
Промывание желудка 5 %-ным раствором тиосульфата
натрия (или внутривенное введение 10 мл 10 %-ного
раствора тиосульфата натрия) с трехчасовыми интерва-
лами по мере необходимости.

**При необходимости рекомендуется обратиться
за консультацией к медицинскому работнику для
разъяснения способа применения лекарственного
препарата**

**Описание нежелательных реакций, которые про-
являются при стандартном применении лекар-
ственного препарата и меры, которые следует при-
нять в этом случае**
Редко
- гиперчувствительность
- контактный дерматит (например, эритема, неболь-
шие пузырьки, зуд)

Очень редко

- анафилактическая реакция
- гипертиреоз (иногда сопровождающийся тахикар-
дией или беспокойством) *
- ангионевротический отек

**Неизвестно (невозможно оценить на основании име-
ющихся данных)**
- гипотиреоз ***
- нарушение электролитного баланса**
- метаболический ацидоз**
- острая почечная недостаточность**
- нарушение осмолярности крови**

* может наблюдаться у пациентов с имеющимся заболе-
ванием щитовидной железы после использования йода в
значительных количествах
** может наблюдаться после использования йода в значитель-
ных количествах (например, при лечении ожогов)
*** гипотиреоз может развиваться после длительного ис-
пользования с обработкой больших поверхностей

**При возникновении нежелательных лекарствен-
ных реакций обращаться к медицинскому работ-
нику, фармацевтическому работнику или напря-
мую в информационную базу данных по нежела-
тельным реакциям (действиям) на лекарственные
препараты, включая сообщения о неэффективно-
сти лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекар-
ственных средств и медицинских изделий» Коми-
тет медицинского и фармацевтического контроля Ми-
нистерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата

Один суппозиторий содержит
активное вещество - повидон-йод 200 мг,
вспомогательное вещество: полиэтиленгликоль 1000.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суппозитории цилиндрической формы, коричне-
вого цвета, со специфическим запахом йода. На срезе
допускается наличие воздушного и пористого стерж-
ня, и воронкообразного углубления.

Форма выпуска и упаковка

По 7 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке
из пленки поливинилхлоридной ламинированной по-
лиэтиленом.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с ин-
струкцией по применению на казахском и русском
языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при
температуре не выше 25 °С.
Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

без рецепта

Сведения о производителе

ООО ФАРМАПРИМ
ул. Криулень, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,
Республика Молдова, MD-4829
телефон (+373 22) 28-18-45
факс (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Держатель регистрационного удостоверения

ООО ФАРМАПРИМ
ул. Криулень, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,
Республика Молдова, MD-4829
телефон (+373 22) 28-18-45
факс (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

**Наименование, адрес и контактные данные (те-
лефон, факс, электронная почта) организации на
территории Республики Казахстан, принимающей
претензии (предложения) по качеству лекарствен-
ных препаратов от потребителей и ответственной
за пострегистрационное наблюдение за безопасно-
стью лекарственного препарата**
Представительство «ФАРМАПРИМ СРЛ» в РК
Республика Казахстан, г. Алматы,
ул. Гоголя, 86, оф. 528,
тел. 8-727-279-65-18
e-mail: tatiana.abdulkhairova@farmaprim.md