



ТОЕДИН ГИНО

«ОДОВЕРНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
16.07.2021г №13

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Тоедин Гино
Действующее вещество (МНН): повидон-йод
Лекарственная форма: вагинальные суппозитории

Состав:

Каждый вагинальный суппозиторий содержит:
действующее вещество: повидон-йод USP 200 мг (доступный йод 20 мг);
вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 1500, полиэтиленгликоль 6000, метилпарабен, пропилпарабен, бутилгидрокситолуол.

Описание: торпедообразные суппозитории вагинальные коричневого цвета.

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

Повидон-йод

Код АТХ: G01AX11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество вагинального суппозитория Тоедин Гино - повидон-йод, из которого в течение некоторого времени после применения, высвобождается активный свободный йод и обеспечивается его постоянная концентрация в месте применения. Свободный йод (I₂) обладает сильным бактерицидным эффектом. В исследованиях *in vitro* он быстро уничтожает бактерии, вирусы, грибки и некоторые простейшие микроорганизмы.

Фармакокинетика

Степень всасывания повидона и его выделение почками зависит от среднего молекулярного веса смеси. Для веществ с молекулярным весом выше 35000-50000 возможна задержка в организме. У здоровых лиц, при местном применении системное всасывание йода минимально. При вагинальном применении, йод быстро всасывается и содержание общего и свободного йода в плазме значительно повышается. Выделяется он преимущественно через почки. После вагинального применения, период полувыведения составляет примерно 2 дня.

Показания к применению

Тоедин Гино предназначен для лечения вагинальной инфекции (вагинитов), вызванных:

- грибковой инфекцией (*Candida albicans*);
- возбудителем трихомоноза (*Trichomonas vaginalis*);
- бактериальной инфекцией (бактериальный вагиноз, *Gardnerella vag.*);
- смешанной инфекцией (комбинированной возбудителей);
- профилактика перед хирургическими или диагностическими вмешательствами во влагалище, акушерских и диагностических процедурах.

Способ применения и дозы

Препарат Тоедин Гино применяется только для вагинального введения. Суппозиторий рекомендуется применять утром и вечером. Для этого суппозиторий необходимо извлечь из оболочки и ввести глубоко во влагалище.

Во время применения суппозитория, рекомендуется применение гигиенических прокладок. Препарат следует применять ежедневно, в течение 7-14 дней. При остром вагините применяется 1-2 раза в сутки в течение 7 дней, при подостром и хроническом вагините 1 раз в сутки вечером, перед сном в течение 14 дней. В период менструации, отсутствует необходимость в прерывании лечения.

Побочные действия

Редко ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$):

- гиперчувствительность;
- контактный дерматит с образованием псориазоподобных красных мелких буллезных элементов, эритема, зуд.

Очень редко ($< 1/10,000$):

- анафилактическая реакция;
- гипертиреоз (иногда сопровождающийся тахикардией или беспокойством) может наблюдаться у пациентов с имеющимся заболеванием щитовидной железы после применения йода в значительных количествах (например, при длительном применении повидон-йода для лечения ран или ожогов);
- ангионевротический отёк.

Частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных)

- гипотиреоз (при длительном применении на больших поверхностях);
- изменения уровня электролитов сыворотки крови и осмолярности**, метаболический ацидоз**;
- острая почечная недостаточность**.

** Может наблюдаться после применения йода в значительных количествах (например, при лечении ожогов).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к йоду и другим компонентам препарата;
- гипертиреоз, узловой коллоидный или эндемический зоб, тиреоидит Хашимото;
- герпетический дерматит Дюринга;
- состояние до и после применения радиоактивного йода при лечении гипертиреоза (до полного выведения)
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- беременность и период лактации;

Лекарственные взаимодействия

Суппозитории вагинальные с повидон-йодом не совместимы с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, особенно содержащими щелочи, ферменты, серебро, талоридин и ртуть. Их одновременное применение может приводить к взаимной неэффективности. Взаимодействие с белками и другими насыщенными органическими веществами снижает эффективность

препарата Тоедин Гино. В присутствии крови, бактерицидный эффект препарата, также может уменьшаться.

Применение повидон-йода одновременно или непосредственно после применения антисептических препаратов, содержащих октендин на одном или соседнем участке кожи, может вызвать временную темную окраску обработанных участков кожи. Следует избегать регулярного применения Тоедин Гино у пациентов, получающих препараты лития.

Особые указания

Суппозитории предназначены только для вагинального применения. Во время применения препарата Тоедин Гино может снизиться всасывание йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых диагностических исследований (например, скитинграфии щитовидной железы, определения белково-связанного йода, обследований с применением радиоактивного йода), а также может взаимодействовать с препаратами йода, применяемыми для лечения заболеваний щитовидной железы. После длительной терапии повидон-йодом, для получения достоверных результатов исследований, рекомендуется выдержать 1-2 недели после завершения применения препарата Тоедин Гино.

При проведении некоторых видов исследований с применением толуидина или гваяковой смолы для обнаружения скрытой крови (гемоглобина) в кале, а также крови или глюкозы в моче, в связи с окислительными свойствами повидон-йода, его следы могут приводить к ложноположительным результатам.

При применении препарата может появиться раздражение кожи, контактный дерматит и другие проявления повышенной чувствительности. При первых ее признаках, необходимо прекратить применение препарата Тоедин Гино и срочно обратиться к врачу. Если это состояние сохранится в течение 72 часов и более, это может быть признаком серьезных нарушений.

Повышенные количества йода могут вызвать гипертиреоз у пациентов с нарушением функции щитовидной железы (например, с узловым коллоидным или эндемическим зобом), таким пациентам применение вагинальных суппозитория Тоедин Гино может быть противопоказано или необходимо ограничение времени применения. Если в период лечения, появляются симптомы гипертиреоза, необходимо проверить функцию щитовидной железы.

Особую осторожность следует соблюдать при регулярном применении препаратов, содержащих йод у пациенток с ранее диагностированной хронической почечной недостаточностью.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Не влияет.

Передозировка

Симптомы: для острой передозировки йода характерен металлический привкус во рту, усиленное слюноотделение, жжение или боль во рту или горле, раздражение и отек глаз, кожные реакции, желудочно-кишечные расстройства и диарея, почечная недостаточность и анурия, недостаточность кровообращения, отек гортани с вторичной асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, гипонатриемия.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее лечение с особым контролем баланса электролитов, контроль функции почек и щитовидной железы.

Форма выпуска

По 7 суппозиториям помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой (ПВХ/ПЭ).

По 2 контурных ячейковых упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную папку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LIFE SCIENCES PVT. LTD.
E-186, Back Room of Ground Floor,
Greater Kailash-I, Нью Дели 110048, Дели, Индия



Vegapharm

Производитель

Bliss GVS Pharma Limited, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан

ООО «Ameliya Pharm Service»
Республика Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Ойбек, 36, БЦ «EAST LINE».

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82

E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk