**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Люголя раствор с глицерином**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Люголя раствор с глицерином

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Йод + [Калия йодид + Глицерол]

**Лекарственная форма:** Раствор для местного применения

**Состав на 100 г**:

*Действующее вещество:* йод - 1,0 г.

*Вспомогательные вещества:* калия йодид – 2,0 г;глицерол (глицерин) – 94,0 г; вода очищенная – 3,0 г.

**Описание.** Прозрачная сиропообразная жидкость красно-коричневого цвета с характерным запахом йода.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антисептическое средство.

**Код АТХ:** R02AA20

**Фармакологические свойства.**

Основным действующим веществом является молекулярный йод, оказывающий антисептический и местнораздражающий эффект. Оказывает бактерицидное действие в отношении грамотрицательной и грамположительной флоры, а также действует на патогенные грибы (в том числе дрожжи); Staphylococcus spp. более устойчивы к йоду, однако при длительном применении препарата в 80% случаев отмечается подавление стафилококковой флоры; Pseudomonas aeruginosa устойчива к действию препарата. При нанесении на обширные поверхности кожи и слизистых оболочек йод оказывает резорбтивное действие: активно влияет на обмен веществ, усиливает процессы диссимиляции, участвует в синтезе Т3 и Т4, обладает протеолитическим действием. Препарат малотоксичен.

*Фармакокинетика.* Резорбция йода через кожу и слизистые оболочки полости рта незначительна. При контакте со слизистыми оболочками на 30 % превращается в йодиды. При случайном проглатывании йод быстро всасывается. Абсорбированная часть хорошо проникает в органы и ткани (в т.ч. ткани щитовидной железы). Выводится главным образом почками, в меньшей степени кишечником и с потом. Проникает в грудное молоко.

**Показания к применению.**Инфекционно-воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и глотки у взрослых и детей в составе комбинированной терапии.

**Противопоказания.**Декомпенсированные заболевания печени и почек Повышенная чувствительность к йоду и другим компонентам препарата.

**С осторожностью.**

Гипертиреоз, герпетиформный дерматит, детский возраст до 12 лет.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.**

Применение при беременности противопоказано. Во время грудного вскармливания применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

**Способ применения и дозы.**Местно. Применяют 4-6 раз в сутки для смазывания или орошения слизистой оболочки полости рта, глотки, зева. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и его выраженности. Смазывать пораженную область тампоном, смоченным препаратом. Распылять раствор одним нажатием головки распылителя. Впрыск этого препарата точечный и распылитель, в зависимости от заболевания, нужно направлять на очаг воспаления. В момент орошения рекомендуется задержать дыхание. Не допускается попадание препарата в глаза. Если это произошло, глаза следует промыть большим количеством воды. В случае использования новой упаковки лекарственного препарата следует снять защитный колпачок, надеть головку распылителя с наконечником и несколько раз нажать на головку распылителя.

Если симптомы воспаления не уменьшаются или усиливаются после 2-3 дней терапии, то необходимо проконсультироваться с врачом. Не рекомендуется для длительного (более 2 недель) применения.

Применяйте препарат согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

**Побочное действие.**

Аллергические реакции. При длительном применении – явления «йодизма»: ринит, крапивница, ангионевротический отек, слюнотечение, слезотечение, угревая сыпь.

При появлении побочных эффектов, неописанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

**Передозировка.**Симптомы: раздражение верхних дыхательных путей (ожог, ларинго-, бронхоспазм); при попадании внутрь - раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, гемолиз, гемоглобинурия; летальная доза – около 3 г.

Лечение: промывание желудка 0,5% раствором натрия тиосульфата, растворами натрия гидрокарбоната, внутривенно натрия тиосульфата 30% - до 300 мл.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.**

Фармацевтически несовместим с эфирными маслами, растворами аммиака. Щелочность или кислотность сред, присутствие жира, гноя, крови ослабляют антисептическую активность. Йод инактивируется натрия тиосульфатом. В случае попадания препарата внутрь может снижаться действие лекарственных средств, подавляющих функцию щитовидной железы, а также могут изменяться показатели функции щитовидной железы. Препараты йода могут усиливать раздражающее действие некоторых лекарственных средств (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты) на слизистою оболочку желудочно-кишечного тракта при случайном попадании внутрь.

Содержащийся в составе препарата йод окисляет металлы, что может приводить к порче металлических инструментов и поверхностей. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением Люголя раствора с глицерином проконсультируйтесь с врачом.

**Особые указания.**

Йод проникает в грудное молоко и потенциально может оказать влияние на функцию щитовидной железы у детей, находящихся на грудном вскармливании.

Необходимо избегать регулярного использования у пациентов с гипертиреозом (тиреотоксикозом). Детям до 12 лет применять после консультации с врачом. Может повлиять на результаты лабораторных данных при исследовании гормонов щитовидной железы.

Солнечный свет и температура выше 40 °С ускоряют распад активного йода.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

Препарат не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

**Форма выпуска.**Раствор для местного применения.

По 25 или 50 г во флаконы из полиэтилена с полиэтиленовой крышкой или во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышкой из полиэтилентерефталата, или во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми полиэтиленовыми крышками. Допускается комплектация флаконов из полиэтилена, полиэтилентерефталата или флаконов оранжевого стекла вместе с насадкой-распылителем дополнительно помещаемой в пачку.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

50, 100, 150, 200 флаконов по 25 г; 30, 50, 80, 100, 120, 150 флаконов по 50 г вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона («для стационаров»).

**Условия хранения.**В защищенном от света месте при температуре не выше 25о С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности.**4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.**Условия отпуска.** Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область г. Усолье-Сибирское, п/о 12, а/я 49

**Производитель/**Организация, принимающая претензии**:**

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, северо-западная часть города с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Тел./факс: (39543) 5-89-10, 5-89-08

Генеральный Директор

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод» С.В.Тюстин