

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА  
БЕТАДИН® (BETADINE®)**

**Регистрационный номер: П N015282/02**

**Торговое название: БЕТАДИН®**

**Группировочное название:** повидон-йод

**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения 10%

**Состав:** в 1 г мази содержится 100 мг действующего вещества – повидона йода (что соответствует 10,25 мг активного йода), а также вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, макрогол 400, макрогол 4000, макрогол 1000, макрогол 1500, вода очищенная.

**Описание:** Гомогенная мазь коричневого цвета со слабым запахом йода.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антисептическое средство

Код ATХ: D08AG02

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Антисептическое и дезинфицирующее средство. Высвобождаясь из комплекса с поливинилпирролидоном при контакте с кожей и слизистыми, йод образует с белками клетки бактерий йодамины, коагулирует их и вызывает гибель микроорганизмов. Оказывает быстрое бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии (за исключением M.tuberculosis). Эффективен в отношении грибов, вирусов, простейших.

**Фармакокинетика:**

При местном применении почти не происходит реабсорбции йода.

**ПОКАЗАНИЯ**

Бактериальные и грибковые инфекции кожи, ожоги, трофические язвы, пролежни, инфекционные дерматиты, ссадины, раны.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к йоду и другим составляющим препарата;

-нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз) (см.раздел «Особые указания»);

-аденома щитовидной железы;

-герпетiformный дерматит Дюринга;

-одновременное применение радиоактивного йода;

-недоношенные и новорожденные дети (см.раздел «Особые указания»).

**С осторожностью:** беременность и период кормления грудью, хроническая почечная недостаточность.

Применение Бетадина не рекомендуется с 3-го месяца беременности и во время лактации.

При необходимости в этих случаях лечение возможно под индивидуальным медицинским контролем.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Наружно, на пораженную поверхность мазь наносят тонким слоем 2-3 раза в сутки, можно использовать под окклюзионные повязки.

**ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

При частом применении на большой площади раневой поверхности и слизистых оболочках, может произойти системная реабсорбция йода, что может отразиться на тестах функциональной активности щитовидной железы.

Реакции повышенной чувствительности к препарату, возможно проявление аллергической реакции (гиперемия, жжение, зуд, отек, боль), что требует отмены препарата.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Несовместим с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, особенно содержащими щелочи, ферменты и ртуть.

При присутствии крови бактерицидное действие может уменьшаться, однако при увеличении концентрации препарата, бактерицидная активность может быть увеличена.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

При нарушениях функции щитовидной железы применение препарата возможно только под строгим наблюдением врача.

Применение препарата у новорожденных детей возможно только в случае необходимости, после исследования функции щитовидной железы.

Следует соблюдать осторожность при регулярном применении на поврежденной коже у больных с хронической почечной недостаточностью.

В месте применения образуется окрашенная пленка, сохраняющаяся до высвобождения всего количества активного йода, её исчезновение означает прекращение действия препарата.

Окраска на коже и тканях легко смывается водой.

Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

Избегать попадания препарата в глаза.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

20 г мази помещают в алюминиевую литографированную тубу с белым завинчивающимся колпачком из полиэтилена. 1 тубу вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

## **Срок годности**

3 года. После первого вскрытия хранить не более 2 лет. Не использовать после истечения срока годности.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре от 15 до 25°C, в недоступном для детей месте.

## **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

## **Держатель регистрационного удостоверения**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия  
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ  
Телефон: (36-1)803-5555,  
Факс: (36-1)803-5529

## **Производитель**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия  
9900, Кермэнд, ул. Матяш кирай, 65 ВЕНГРИЯ (все стадии производства)  
ПО ЛИЦЕНЗИИ МУНДИФАРМА А.О., БАЗЕЛЬ, ШВЕЙЦАРИЯ

## **Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «ЭГИС-РУС», Россия  
121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13, телефон: (495) 363-39-66