

# **МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

## **ИНСТУКЦИЯ**

### **ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Бетадин®**

**Регистрационный номер: П №015282/01**

**Торговое наименование:** Бетадин®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** повидон-йод

**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные

**Состав:** действующее вещество: 200 мг повидон-йода (соответствует 18 - 24 мг активного йода) в каждом вагинальном суппозитории. Вспомогательное вещество: макрогол 1000 2800 мг.

**Описание:** Торpedoобразные гомогенные суппозитории темно-коричневого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антисептическое средство

**Код АТХ:** G01AX11

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Повидон-йод является комплексом йода и полимера поливинилпирролидона, который высвобождает йод в течение определенного времени после его применения. Элементарный йод ( $I_2$ ) обладает сильным гермицидным эффектом. В экспериментах *in vitro* он быстро уничтожает бактерии, вирусы, грибы и некоторые простейшие организмы. Механизм его действия следующий: свободный йод оказывает быстрый гермицидный эффект, а полимер является депо для йода. При контакте с кожей или слизистыми оболочками из полимера выделяется постоянно возрастающие количества йода. Йод реагирует с окисляемыми -SH и –OH группами аминокислот, входящих в состав ферментов и структурных белков микроорганизмов, инактивируя или разрушая эти белки, приводя к гибели микроорганизмов. Большинство микроорганизмов уничтожаются при воздействии *in vitro* менее чем за 1 минуту, причем основное разрушающее действие приходится на первые 15 - 30 секунд, при этом йод обесцвечивается. Поэтому интенсивность коричневого цвета является индикатором эффективности. Резистентность к препарату неизвестна.

Антимикробный спектр действия: действующее вещество препарата суппозитории вагинальные Бетадин эффективно воздействует и уничтожает широкий круг микроорганизмов, таких как грамм-положительные и грамм-отрицательные бактерии (бактерицидный эффект), вирусы (вирулицидный эффект), грибы (фунгицидный эффект), некоторые простейшие (протозооцидный эффект) и споры (спороцидный эффект).

## **Фармакокинетика**

### Всасывание

Нет данных о системной абсорбции.

### Выведение

Преимущественно почками.

### *Повидон*

Всасывание и тем более выведение повидона почками зависит от его молекулярного веса. Поскольку его молекулярный вес находится в пределах 35000 - 50000, следует ожидать его задержку в организме.

## **Показания к применению**

- Острый или хронический вагинит (смешанные неспецифические инфекции), бактериальный вагиноз (вызванный *Gardnerella vaginalis*), кандидоз, инфекция, вызванная *Trichomonas vaginalis*. Инфекции влагалища после терапии антибиотиками или стероидными препаратами.
- Профилактика перед хирургическими или диагностическими вмешательствами во влагалище.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к повидон-йоду и другим компонентам препарата;
- нарушение функции щитовидной железы (гипertiреоз) (см. раздел **Особые указания**);
- другие острые заболевания щитовидной железы;
- герпетiformный дерматит Дюринга;
- перед или во время применения радиоактивного йода для лечения карциномы щитовидной железы или сцинтиграфии;
- беременность и период кормления грудью;
- девушкам, не достигшим подросткового возраста, применение вагинальных суппозиторий Бетадин противопоказано.

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

Применение повидон-йода во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как всосавшийся йод проходит через плаценту и выделяется в грудное молоко. Кроме того, плод и новорожденный имеют повышенную чувствительность к йоду. В грудном молоке концентрация йода выше, чем в сыворотке крови. Применение йода может вызвать у плода или новорожденного гипотиреоз с повышенной концентрацией

тиреотропного гормона (ТТГ). Может возникнуть необходимость контроля функции щитовидной железы у ребенка. У детей следует предотвратить возможность случайного попадания препарата в рот или его проглатывания.

### **Фертильность**

Суппозитории вагинальные могут обладать спермицидным действием, поэтому при планировании беременности их применение не рекомендуется.

### **Способ применения и дозы**

Интравагинально (для введения во влагалище).

Для максимального высвобождения действующего вещества и предотвращения развития местного раздражения рекомендуется смочить суппозиторий водой и вводить его глубоко во влагалище вечером перед сном. Если во время применения суппозитория вагинального начнется менструация, лечение следует продолжать без перерыва, на протяжении назначенного периода времени.

По 1 суппозиторию вводить глубоко во влагалище: при остром вагините 1 раз в сутки в течение 7 дней, в более тяжелых случаях или при недостаточном терапевтическом эффекте лечение можно продолжать на протяжении следующих 7 дней 1 раз в сутки. При устойчивых длительных инфекциях лечение может быть более длительным и суппозитории вагинальные можно применять 2 раза в день.

Для предоперационной профилактики осложнений инфекционного генеза в гинекологии препарат вводят интравагинально 2 раза в сутки (утром и вечером перед сном) в течение 1-7 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

### **Способ применения**



Рис.1 Отделите, один суппозиторий от ленты, разрывая по перфорации V-образного разреза

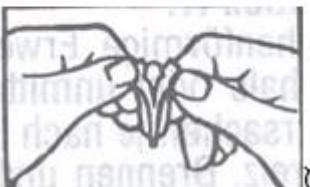


Рис. 2 Достаньте суппозиторий из блистера, одновременно потянув в противоположных направлениях оба конца фольги

## **Побочное действие**

Зуд, гиперемия в месте введения препарата, аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **Передозировка**

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При чрезмерном применении возможна йодная интоксикация, для которой характерны следующие симптомы: металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боли во рту или глотке, раздражение или отек глаз, кожные реакции, желудочно-кишечные расстройства и диарея, нарушение функции почек и анурия, недостаточность кровообращения, отек горлани со вторичной асфиксиею, отек легких, метаболический ацидоз, гипернатриемия.

*Лечение:* симптоматическая и поддерживающая терапия с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Комплекс повидон-йод эффективен в диапазоне pH 2 - 7. Взаимодействие комплекса с белками и другими ненасыщенными органическими веществами снижает его эффективность.

Не следует применять препарат с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, содержащими окислители, щелочи и катионные поверхностно-активные вещества. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Бетадин проконсультируйтесь с врачом.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб (например, определение гемоглобина в кале или моче или глюкозы в моче).

Во время применения повидон-йода может снизиться поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых диагностических исследований (например, сцинтиграфии щитовидной железы, определения белково-связанного йода и радиоактивного йода) или сделать запланированную йодотерапию щитовидной железы невозможной. С целью получения объективных результатов после длительного лечения повидон-йодом перед проведением сцинтиграфии необходимо сделать перерыв.

## **Особые указания**

При длительном применении препарата может развиться раздражение кожи, контактный дерматит или повышенная чувствительность. При появлении признаков местного раздражения и повышенной чувствительности применение препарата следует отменить.

Нельзя нагревать препарат перед применением.

У пациентов с заболеваниями щитовидной железы, например зобом, узловым зобом и другими неострыми заболеваниями щитовидной железы, введение значительного количества йода может вызвать гипертиреоз. У таких пациентов применение препарата Бетадин суппозитории вагинальные должно быть ограничено во времени. Если по окончании лечения развиваются признаки гипертиреоза, пациенткам рекомендуется контроль функции щитовидной железы.

Препарат нельзя применять до и после сцинтиграфии, а также во время лечения карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом (см. раздел **Противопоказания**).

Особую осторожность следует соблюдать при регулярном применении препарата у пациентов с нарушением функции почек.

Следует избегать регулярного применения препарата Бетадин суппозитории вагинальные пациенткам, получающим препараты лития.

Рекомендуется соблюдать осторожность при введении вагинальных суппозиториев девственницам.

Суппозитории обладают спермицидным действием, в связи с чем не рекомендуется их применение у женщин, планирующих беременность.

Рекомендуется также на протяжении курса лечения использовать гигиенические прокладки. Окраска на коже и тканях смывается водой. После контакта с препаратом следует избегать его попадания в глаза.

## **Дети и подростки**

Девочкам, не достигшим подросткового возраста, применение суппозиториев вагинальных Бетадин противопоказано.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **Форма выпуска**

Суппозитории вагинальные 200 мг.

По 7 вагинальных суппозиториев в блистере из ПВХ/ПЭ пленки.

По 1 или 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

**Срок годности.**

5 лет. Не применять после истечения срока годности.

**Условия хранения**

При температуре от 5 до 15 °C.

В недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary

Телефон: (36-1)803-5555,

Факс: (36-1)803-5529

**Производитель**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary (все стадии производства)

ПО ЛИЦЕНЗИИ МУНДИФАРМА А.О., БАЗЕЛЬ, ШВЕЙЦАРИЯ

**Организация, принимающая претензии от потребителей:**

ООО «ЭГИС-РУС», Россия

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13, телефон: (495) 363-39-66