

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетадин®

Регистрационный номер: П N015282/01

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: Торпедообразные 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 (I₂) 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 -ОН 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 (гипертиреоз) (см. раздел **Особые указания**);
- другие острые заболевания щитовидной железы;
- герпетический 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 суппозиториев 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

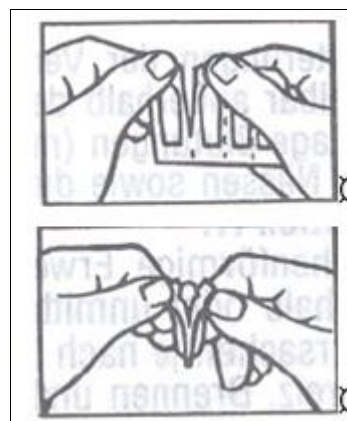


Рис.1 Отделите, один суппозиторий от ленты, разрывая по перфорации V-образного разреза

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 гортани со вторичной асфиксией, 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, скintiграфии 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 скintiграфии необходимо сделать перерыв.

Особые указания

При длительном применении препарата может развиваться 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 суппозиториях 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 суппозиториях 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 суппозиториях 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 °С.

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