

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
(информация для пациентов)
БЕТАДИН®
дезинфицирующий раствор для наружного применения
(повидон-йод)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом применения данного лекарственного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Всегда применяйте этот препарат строго в соответствии с указаниями, приведенными в данной инструкции, или предписанием Вашего врача или фармацевта.

Данный лекарственный препарат отпускается без рецепта. Тем не менее, для достижения наилучших результатов, Вы должны применять его с осторожностью и соблюдая определенные правила.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам потребуется дополнительная информация или совет - обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Если у Вас возникнет какой либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции (см. раздел 4), сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Если применение этого препарата в течение 5 дней ухудшит или не облегчит симптомы заболевания - обратитесь к врачу.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Бетадин® раствор и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Бетадин® раствор
3. Как следует применять препарат Бетадин® раствор
4. Возможные побочные эффекты при медицинском применении
5. Как следует хранить препарат Бетадин® раствор
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Бетадин® раствор и для чего его применяют

Антисептический, дезинфицирующий препарат для местного применения у взрослых и детей.

Повидон-йод (ПВП-йод) уничтожает микроорганизмы (антимикробный эффект), его следует применять для дезинфекции кожи и слизистых оболочек. Он эффективен в отношении бактерий, грибков, спор, вирусов, простейших (одноклеточных организмов).

Антимикробный эффект препарата Бетадин® проявляется в интервале рН 2,0 – 7,0.

Бетадин® применяется в следующих случаях:

- Местная дезинфекция кожи и слизистых оболочек
- Дезинфекция открытых ран и ожогов

- Дезинфекция перед хирургическими вмешательствами
- Дезинфекция кожи перед инъекциями, взятием крови на анализ, переливанием крови, инфузионной терапией и другими медицинскими процедурами
- При бактериальных и грибковых инфекциях кожи
- Для полной или частичной предоперационной дезинфекции кожи

2. Что следует знать до начала применения препарата Бетадин® раствор

Не применяйте раствор Бетадин®, если у Вас:

- если у Вас аллергия на повидон-йод или другие вспомогательные вещества препарата, приведенные в разделе 8
- если у Вас гипертиреоз (повышенная функция щитовидной железы)
- если у Вас аденома (доброкачественная опухоль) щитовидной железы и другие острые заболевания щитовидной железы
- если у Вас воспаление кожи с сыпью и появлением пузырьков (phlyctenae) (герпетиформный дерматит Дюринга)
- состояние до и после применения радиоактивного йода для скintiграфии и лечения карциномы щитовидной железы

Меры предосторожности при медицинском применении:

Перед началом применения препарата Бетадин® раствор, обязательно проконсультируйтесь с врачом.

При раздражении кожи, развитии контактного дерматита (сопровождающимся ощущением жжения и зудящей сыпью, вызванными контактом с раздражающим веществом) или аллергии, не используйте этот препарат.

Не нагревайте раствор перед использованием. Пациенты с зобом, узловыми изменениями щитовидной железы и другими не острыми заболеваниями щитовидной железы имеют повышенный риск развития гипертиреоза (повышенной функции щитовидной железы) при применении больших количеств йода. В этой группе пациентов недопустимо применение раствора повидон-йода в течение длительного времени и на обширных поверхностях кожи, если только для этого нет особых показаний. Даже после прекращения применения препарата пациентов следует наблюдать с целью выявления ранних признаков гипертиреоза и при необходимости контролировать функцию щитовидной железы.

При орофарингеальном применении (в полости рта и глотки) раствора следует избегать попадания повидон-йода в дыхательные пути, так как это может вызвать пневмонит. Это особенно важно у интубированных пациентов.

При применении повидон-йода при лечении ожогов большой поверхности тела могут развиваться изменения содержания электролитов в сыворотке крови, кислотно-щелочного равновесия и острая почечная недостаточность и метаболический ацидоз

Темно-коричневый цвет раствора указывает на его эффективность. Обесцвечивание раствора свидетельствует об ухудшении его антимикробных свойств. Дegrадация раствора происходит на свету и при температуре выше 40°C.

Следует избегать попадания препарата в глаза. Если, несмотря на все предосторожности, все же это произойдет, промойте глаза большим количеством воды.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

У новорожденных и маленьких детей повышен риск развития гипотиреоза (пониженной функции щитовидной железы) при применении значительных количеств йода. Так как дети в этом возрасте имеют повышенную чувствительность к йоду и повышенную проницаемость кожи, применение повидон-йода у детей этой возрастной группы должно быть абсолютно минимальным. При необходимости следует контролировать функцию щитовидной железы. У детей следует строго избегать любого возможного попадания повидон-йода в рот.

Если ребенок случайно проглотил препарат, следует немедленно обратиться к врачу.

Другие лекарственные средства и препарат Бетадин® раствор

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Совместное применение ПВП-йода и ферментных препаратов для обработки ран приводит к взаимному снижению эффективности. Препараты, содержащие ртуть, серебро, перекись водорода и тауролидин, могут взаимодействовать с повидон-йодом, поэтому их не следует применять одновременно.

Комплекс ПВП-йод также несовместим с восстанавливающими веществами, препаратами, содержащими соли щелочных металлов и веществами, способными реагировать с кислотами.

Использование повидон-йода одновременно или сразу после применения антисептиков, содержащих октенидин, на тех же самых или соседних участках кожи может привести к образованию темных пятен на обработанной поверхности.

Окислительный эффект повидон-йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических тестов (например, измерение гемоглобина и глюкозы в кале и моче с применением толуидина и гваяковых смол).

Пациентам, принимающим препараты, содержащие литий, следует избегать применения раствора Бетадин на больших поверхностях тела. Применение ПВП-йода может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение белковосвязанного йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем, планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может стать невозможным. После прекращения применения ПВП-йода следует выдержать определенный интервал времени до проведения следующей сцинтиграфии.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Применение препарата при беременности, а также в период грудного вскармливания возможно только по строгим медицинским показаниям, при этом следует использовать минимальное количество препарата.

У детей следует строго избегать любого возможного попадания повидон-йода в рот.

Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом до приема любых лекарственных средств.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Бетадин® не влияет или оказывает пренебрежимо малый эффект на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Как следует применять препарат Бетадин® раствор

Всегда применяйте этот препарат в соответствии с указаниями данной инструкции или предписаниями Вашего лечащего врача или фармацевта. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Режим дозирования

Раствор Бетадин® можно применять неразбавленным или после разбавления дистиллированной водой в отношении 1:10 или 1:100, в зависимости от дезинфицируемой области.

Неразбавленный препарат следует оставлять на неповрежденной коже в течение 1-2 минут до инъекции, пункции, взятия крови, биопсии, переливания крови, инфузионной терапии или перед хирургическими вмешательствами.

После предварительной консультации с врачом, для обработки ран, ожогов, для дезинфекции слизистых, при бактериальных и грибковых инфекциях кожи следует использовать 10% раствор (растворяя Бетадин® водой в отношении 1:10).

Для предоперационных дезинфицирующих ванн применяется 1% раствор Бетадин® (1:100). Вся поверхность тела, за исключением лица, должна быть равномерно обработана 1% раствором и после 2-минутной экспозиции надо смыть раствор теплой водой.

Раствор Бетадин® следует разводить непосредственно перед применением. Разбавленный раствор нельзя хранить.

С текстильных поверхностей раствор Бетадин® легко удаляется горячей водой. Трудноудаляемые пятна следует обработать раствором тиосульфата натрия.

Если раствор Бетадин® применяется для обработки ран, то его можно использовать один или несколько раз в день. Если состояние не улучшается в течение 5 дней или признаки инфекции возвращаются (покраснение, болезненность, отек или появление гноя в ране) следует обратиться к врачу.

Без медицинской консультации не применяйте раствор Бетадин более, чем 7 дней.

Способ применения

Раствор Бетадин® предназначен для наружного применения в разбавленном и неразбавленном виде.

Не смешивайте препарат с горячей водой. Раствор можно быстро подогреть до температуры тела.

Раствор Бетадина следует разводить непосредственно перед применением и использовать как можно быстрее.

Раствор не предназначен для приема внутрь.

Если у Вас возникнут дальнейшие вопросы по применению данного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты при медицинском применении

Как и все другие лекарственные препараты, данный препарат может вызвать побочные эффекты, однако они возникают не у всех пациентов.

Частота (вероятность возникновения) возможных побочных эффектов классифицирована следующим образом:

Очень частые: встречаются более чем у 1 из 10 пациентов.

Частые: встречаются у 1 - 10 пациентов из 100.

Нечастые: встречаются у 1 - 10 пациентов из 1000.

Редкие: встречаются у 1 - 10 пациентов из 10000.

Очень редкие: встречаются реже, чем у 1 пациента из 10 000.

Частота неизвестна: невозможно определить частоту на основании имеющихся данных.

Редкие:

- Реакции повышенной чувствительности, контактный дерматит с такими симптомами как покраснение кожи, появление небольших пузырьков и зуд.

Очень редкие:

- Анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции с затруднением дыхания, головокружением, падением артериального давления).

- У пациентов с заболеваниями щитовидной железы в анамнезе может развиваться гипертиреоз (повышенная активность щитовидной железы, сопровождающаяся повышением аппетита, потерей веса, потливостью, учащением сердечных сокращений или беспокойством).

- Ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица и горла).

Частота неизвестна:

- При длительном применении повидон-йода, а также при использовании препарата в больших количествах может развиваться гипотиреоз (пониженная активность щитовидной железы), сопровождающаяся утомляемостью, прибавкой веса, уменьшением частоты сердечных сокращений.

- Химические ожоги кожи (могут развиваться вследствие скопления йода под пациентом, особенно при подготовке к операции.)

- Нарушение электролитного баланса, метаболический ацидоз (понижение рН плазмы крови), острая почечная недостаточность, изменение осмолярности крови (может возникнуть после применения значительных количеств повидона-йода).

- Пневмонит (воспаление легких, вызванное попаданием раствора в дыхательные пути, что может, например, случиться у интубированных пациентов)

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в национальную систему регистрации побочных эффектов.

Сообщая о побочных эффектах, Вы предоставите дополнительную информацию о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Как следует хранить препарат Бетадин® раствор

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

Хранить препарат в недоступном для детей месте!

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды.

Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке. Не используйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Не применяйте препарат Бетадин® раствор, если заметили явные признаки ухудшения качества (например, изменение цвета).

7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Бетадин® раствор

Действующее вещество: повидон-йод (ПВП-йод), 100 мг в 1 мл раствора (соответствует 10 мг активного йода)

Вспомогательные вещества: глицерин, ноноксинол 9, лимонная кислота, динатрия гидрофосфат, натрия гидроксид, очищенная вода.

Внешний вид препарата Бетадин® раствор и содержимое упаковки

Внешний вид:

Раствор темно-коричневого цвета с запахом йода, не содержащий взвешенных или осажденных частиц.

Упаковка:

Флаконы из полиэтилена зелёного цвета вместимостью 30, 120 или 1000 мл с капельницей. Флаконы 30 и 120 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную пачку.

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ

Производственная площадка:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65

ВЕНГРИЯ

По лицензии фирмы МУНДИФАРМА А.О.

Базель, Швейцария

Название и адрес организации принимающей возражения (предложения) о качестве лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Узбекистане

Г. Ташкент, ул. Афросиаб, дом 4Б

Тел: (99871) 1404119, факс: (99871) 1404490