

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

(информация для пациентов)

БЕТАДИН® мазь

(Повидон – йод)

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

Этот лекарственный препарат следует применять строго в соответствии с данной Инструкцией или соблюдая указания врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Если у Вас возникнет любой побочный эффект или если Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если симптомы Вашего заболевания не улучшаются в течение нескольких дней или наоборот ухудшаются.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

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

1. Что такое Бетадин® мазь и для чего её применяют

Бетадин® мазь - антисептическое средство широкого спектра действия для местного применения, а также профилактики инфекции мелких порезов и ссадин, а также небольших ожогов.

Препарат рекомендуется для лечения грибковых и бактериальных инфекций кожи, а также инфекций пролежней и трофических язв.

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

Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Ваши симптомы не улучшаются в течение нескольких дней или, наоборот, ухудшаются

Не применяйте эту мазь в следующих случаях:

- При аллергии на повидон-йод или любые другие вспомогательные вещества, приведенные в разделе 8.
- При повышенной функции щитовидной железы (гипертиреозе).
- При других острых заболеваниях щитовидной железы.
- При герпетиформных воспалениях кожи (при герпетиформном дерматите Дюринга).

- Перед и после терапии заболеваний щитовидной железы и изотопного обследования (сцинтиграфии) с применением радиоактивного йода.

Меры предосторожности при медицинском применении препарата Бетадин® мазь:

Перед применением мази Бетадин® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

- При регулярном применении у больных с хронической почечной недостаточностью Бетадин® мазь следует применять с осторожностью.
- Не рекомендуется регулярно применять Бетадин® мазь у больных, получающих препараты лития.

Длительное применение мази может вызвать раздражение кожи, а в редких случаях – тяжёлые реакции со стороны кожи. При появлении местного раздражения или чувствительности следует прекратить применение мази.

Не подогревайте мазь перед применением!

Мазь следует хранить в недоступном для детей месте.

У пациентов, страдающих заболеваниями щитовидной железы, например, зобом, узловым зобом или другими неострыми заболеваниями щитовидной железы введение значительных количеств йода может вызвать гипертиреоз. У таких пациентов применение препарата Бетадин® мазь должно быть ограничено во времени и площади обрабатываемой поверхности кожи.

Длительное применение препарата на больших поверхностях кожи (например, при ожогах большой площади поражения или ранах) может привести к всасыванию значительного количества йода, что может вызвать гипертиреоз у чувствительных к йоду пациентов. Большой поверхностью кожи считается поверхность более 10% поверхности тела, а длительным лечением – применение, превосходящее 14 дней. Всасывание йода имеет значительные индивидуальные различия, поэтому точные рекомендации отсутствуют. В таких случаях решающим является контроль функции щитовидной железы и мнение врача.

Если во время курса лечения возникнут симптомы гипертиреоза, необходимо проверить функцию щитовидной железы.

При использовании повидон-йода на обширных поверхностях после ожогов может развиться нарушение электролитного баланса, изменение осмолярности сыворотки крови, острая почечная недостаточность и метаболический ацидоз. Препарат нельзя применять до и после сцинтиграфии, а также во время лечения карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом.

Дети и подростки

Применения высоких доз йода следует избегать у новорожденных и детей раннего возраста, так как их кожа обладает более высокой проницаемостью и у них чаще наблюдается высокая чувствительность к йоду, что повышает риск развития гипертиреоза. У новорожденных и детей раннего возраста следует пользоваться наименьшими возможными дозами повидон-йода. При необходимости следует контролировать функцию щитовидной железы у детей. Следует избегать попадание повидон-йода в рот.

Другие лекарственные препараты и мазь Бетадин®

- Нельзя применять повидон-йод одновременно с дезинфицирующими препаратами, содержащими ртуть, серебро, тауролидин, перекись водорода и настойку бензойной кислоты, так как это снижает эффективность обоих препаратов.

- Комплекс ПВП-йод также несовместим с восстанавливающими веществами, препаратами, содержащими соли щелочных металлов и веществами, способными реагировать с кислотами.
- Совместное или последовательное применение повидон-йода с антисептическими средствами, содержащими октенидин, может вызвать временное потемнение поверхности кожи, на которой эти средства применялись.
- Йод, абсорбированный через неповреждённую кожу или раневые поверхности, может повлиять на результаты исследований функции щитовидной железы.
- Следы повидон-йода могут приводить к ложно-положительным результатам некоторых видов исследований для обнаружения крови в кале или моче, а также глюкозы в моче.

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

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Применение повидон-йода у беременных и кормящих женщин возможно только в случае абсолютных показаний и он должен использоваться в наименьших возможных дозах, поскольку абсорбированные ионы йодида проходят через плацентарный барьер и могут выделяться с грудным молоком. Кроме того, для плода и новорождённого характерна повышенная чувствительность к иодиду, поэтому препарат в значительных количествах нельзя применять при беременности и грудном вскармливании.

Грудное вскармливание

Важно, что иодид концентрируется в грудном молоке. Применение этого препарата может вызвать временный гипотиреоз (понижение функции щитовидной железы). Может возникнуть необходимость исследования функции щитовидной железы у ребенка. Следует не допускать случайного попадания препарата детям в рот и желудочно-кишечный тракт.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед приемом любого лекарственного средства, если вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Препарат Бетадин® мазь не влияет на способность выполнения таких работ.

3. Как следует применять препарат Бетадин® мазь

Этот препарат следует применять строго по предписаниям настоящей инструкции или по назначению Вашего лечащего врача или фармацевта. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

- Препарат для местного применения.
- Для лечения инфекции: наносить один или два раза в день на пораженную поверхность в течение не более чем 14 дней.
- Для профилактики инфекции: наносить один или два раза в неделю, пока это необходимо.
- Пораженную кожу следует очистить и высушить, после чего нанести мазь Бетадин® на пораженную область. Обработанную кожу можно покрыть повязкой.

Если Вы забыли вовремя применить Бетадин® мазь

Не применяйте двойное количество мази для компенсации пропущенной дозы.

Если Вы использовали больше препарата Бетадин® мазь, чем необходимо
Избыток мази следует стереть.

Если Вы досрочно прекратили использование Бетадин® мазь

Для предотвращения возвращения исходных жалоб, необходимо полностью устранить инфекцию. Поэтому применение препарата Бетадин® мазь не следует прекращать до назначенного врачом периода времени, даже если Ваше самочувствие улучшилось!

Всегда проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы хотите прекратить лечение.

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

4. Возможные нежелательные реакции при медицинском применении

Как и все лекарственные средства, данный препарат также может вызвать побочные реакции, однако, они возникают не у всех пациентов.

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом:

- редкие: встречаются у 1 – 10 пациентов из 10 000
- очень редкие: встречаются реже, чем у 1 пациента из 10 000
- частота неизвестна – частота неопределима на основании имеющихся данных

Редкие:

- повышенная чувствительность, кожное воспаление (контактный дерматит), вызванное мазью (например, покраснение кожи, зуд, появление мелких пузырьков).

Очень редкие:

- анафилактическая реакция (тяжёлая аллергическая реакция, которая может вызывать затруднение дыхания/одышку, головокружение и падение кровяного давления).
- гипертиреоз (повышение функции щитовидной железы, которое может вызвать повышение аппетита, уменьшение массы тела, ускоренное биение сердца или беспокойство) у пациентов, имевших в прошлом заболевание щитовидной железы.
- ангионевротический отёк (тяжёлая аллергическая реакция с отёком лица и горла).

Частота неизвестна:

- при длительном применении повидон-йода на обширных поверхностях может развиваться гипотиреоз (понижение функции щитовидной железы, которое может вызвать усталость, увеличение массы тела, замедление биения сердца).
- нарушение функции почек
- нарушения электролитного баланса, метаболический ацидоз (повышение кислотности в организме), острая почечная недостаточность, нарушение осмолярности крови (может развиваться при всасывании значительных количеств повидон-йода).

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.

Передозировка

При всасывании значительного количества йода (острой интоксикации) могут развиваться симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, прекращение позывов к мочеиспусканию (анурия), недостаточность кровообращения, отек легких и нарушение обмена веществ.

При подозрении на передозировку немедленно обратитесь к врачу.

5. Как следует хранить препарат Бетадин® мазь

Хранить при температуре 15-25 °С, **в недоступном для детей месте!**

Не используйте препарат Бетадин® мазь, если Вы обнаружите видимые признаки изменения его качества (изменения цвета).

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 лекарственные препараты после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта

8. Содержимое упаковки и другая информация**Что содержит Бетадин® мазь**

Активное вещество: 2 г повидон-йода в 20 г легко смываемой водой мази. *Вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат, полиэтиленгликоль 400, 1000, 1500, 4000 и очищенная вода.

Внешний вид препарата Бетадин® мазь и содержимое упаковки

Внешний вид: гомогенная мазь коричневого цвета со слабым запахом йода.

Упаковка: по 20 г мази в тубе. Туба вместе с инструкцией по применению упакована 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