

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
(информация для пациентов)
Бетадин® вагинальные суппозитории
поливидон-йод (ПВП-йод, повидон-йод)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом применения 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 вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, следует сообщить 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 препарат Бетадин® вагинальные суппозитории (свечи) и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Бетадин® вагинальные суппозитории
3. Как следует применять препарат Бетадин® вагинальные суппозитории
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Бетадин® вагинальные суппозитории
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

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

Элементарный йод уничтожает микроорганизмы. Он быстро уничтожает бактерии, грибки, споры, вирусы, простейшие (одноклеточные организмы).

Показания

- острые и хронические вагинальные инфекции (кольпит)
- смешанные инфекции
- неспецифические инфекции (бактериальный вагиноз, вызванный *Gardenerella vaginalis*)
- грибковые инфекции
- вагинальные инфекции, возникшие после лечения антибиотиками и стероидными препаратами
- трихомониаз (в сочетании с системной терапией)

- С целью профилактики перед хирургическими операциями на влагалище и/или проведением диагностических процедур.

2. Что следует знать до начала применения препарата Бетадин® вагинальные суппозитории

Не применяйте препарат Бетадин® вагинальные суппозитории, если у Вас:

- аллергия на повидон-йод или другие вспомогательные вещества, представленные в разделе 8
- повышенная функция щитовидной железы (гипертиреоз)
- другие острые заболевания щитовидной железы
- воспаление кожи, похожее на герпес (герпетиформный дерматит Дюринга)
- перед и после терапии заболеваний щитовидной железы и изотопного обследования (сцинтиграфии) с применением радиоактивного йода.
- применение вагинальных суппозиториев Бетадин® противопоказано детям младше подросткового возраста.

Меры предосторожности при медицинском применении препарата Бетадин® вагинальные суппозитории:

Перед применением препарата Бетадин® вагинальные суппозитории проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

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

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

Не подогревайте препарат Бетадин® вагинальные суппозитории перед применением!

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Обесцвечивание свидетельствует о снижении активности препарата.

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® вагинальные суппозитории должно быть ограничено во времени. Даже после окончания лечения возможно развитие симптомов гипертиреоза.

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

Препарат нельзя применять до и после сцинтиграфии, а также во время лечения карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом.

Дети и подростки

Применение вагинальных суппозиториев Бетадин® противопоказано детям младше подросткового возраста.

Следует избегать случайного попадания препарата Бетадин® вагинальные суппозитории в рот или его проглатывания, особенно у детей.

Другие лекарственные средства и препарат Бетадин® вагинальные суппозитории

- 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, попадающий в организм через неповрежденную или поврежденную слизистую оболочку, может повлиять на результаты исследований функции щитовидной железы. Следы повидон-йода могут приводить к ложноположительным 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, грудное вскармливание и репродуктивная функция

Беременность и грудное вскармливание

Применение повидона-йода при беременности и грудном вскармливании допустимо только, если это абсолютно необходимо, при этом применение должно быть сведено к минимуму. После всасывания ионы йодида проходят через плаценту и выделяются с грудным молоком. Кроме того, для плода и новорожденного характерна повышенная чувствительность к йодиду. Поэтому при беременности и грудном вскармливании не следует применять повидон-йод в больших количествах. Также, йодиды концентрируются в грудном молоке. Применение повидон-йода может вызвать преходящее понижение функции щитовидной железы (гипотериоз). Может возникнуть необходимость исследования функции щитовидной железы у ребенка. Не следует допускать случайного попадания препарата детям в рот или его случайного проглатывания у новорожденных и детей.

Репродуктивная функция

Суппозитории могут обладать спермицидным действием (уничтожать мужские половые клетки), поэтому при планировании беременности их применение не рекомендуется.

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® вагинальные суппозитории не влияет на способность выполнения таких работ.

3. Как следует применять препарат Бетадин® вагинальные суппозитории

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

Режим дозирования

Курс лечения обычно составляет 7 дней по 1 суппозиторию. В случае недостаточной эффективности, курс лечения может быть продлен еще на 7 дней, а суточную дозу можно увеличить до 2 суппозиторияев. При устойчивых инфекциях с длительным течением лечение может быть продлено до 3-х недель. Продолжительность лечения зависит от результатов терапии и определяется Вашим лечащим врачом индивидуально. Курс лечения должен быть непрерывным.

Дети и подростки

Применение вагинальных суппозиторий Бетадин® противопоказано детям младше подросткового возраста.

Способ применения

Препарат для местного вагинального применения.

Суппозиторий следует использовать вечером, перед сном.

Суппозиторий Бетадин® извлекается из оболочки и после тщательного увлажнения вводится глубоко во влагалище. Увлажнение суппозиторий водой обеспечивает максимальный выход активного вещества и предотвращает развитие местного раздражения. Если во время лечения наступает менструация, то лечение следует продолжать без перерыва, на протяжении назначенного периода времени.

Во время лечения суппозиториями рекомендуется применение гигиенических прокладок.

Если вы применили больше препарата Бетадин® чем следует (передозировка)

Удалите суппозиторий.

Если вы забыли применить суппозиторий Бетадин®

Не применяйте удвоенную дозу для замещения пропущенной.

Если Вы досрочно прекратили использование препарата Бетадин® вагинальные суппозитории

Для предотвращения рецидивов исходных жалоб, необходимо полностью устранить инфекцию. Поэтому применение суппозиторий Бетадин® 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), (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, потливость, 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 может развиваться гипотиреоз (понижение функции щитовидной железы, которое может вызвать усталость, увеличение массы тела, замедление биения сердца)
- нарушения электролитного баланса, метаболический ацидоз (повышение кислотности в организме)
- острая почечная недостаточность
- нарушение осмолярности крови (концентрация растворенных частиц в 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 может развиваться зоб, повышенная или пониженная функция щитовидной железы. Острое всасывание йода может вызвать такие нежелательные эффекты как нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, недостаточность кровообращения, отек легких, нарушения обмена веществ, нарушение функции почек.

При подозрении на передозировку немедленно обратитесь к врачу.

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

5. Как следует хранить препарат Бетадин® вагинальные суппозитории

Хранить препарат в сухом прохладном месте (5°C - 15°C).

Хранить препарат в недоступном для детей месте!

Не используйте препарат Бетадин® вагинальные суппозитории, 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 препарат 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 препарат Бетадин® вагинальные суппозитории

Действующее вещество: поливидон-йод, 200 мг в каждом суппозитории;

Вспомогательные вещества: макрогол 1000

Внешний вид препарата препарат Бетадин® вагинальные суппозитории и содержимое упаковки

Вагинальные суппозитории торпедообразной формы из гомогенного материала с запахом и цветом йода. Длина суппозитории примерно 33 мм, максимальный диаметр примерно 12 мм.

14 вагинальных суппозиторий по 200 мг упакованы в белый пластмассовый (ПВХ) блистер; блистер вместе с инструкцией по применению помещены в картонную коробку.

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