

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «05» 12
№N058673 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы

Бетадин®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Қолданылмайды

Дәрілік түрі, дозасы

Сыртқа және жергілікті қолдануға арналған ерітінді, 30 мл, 120 мл, 1000 мл

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Антисептиктер және дезинфекциялайтын препараттар. Йод
препараттары. Повидон-Йод.

АТХ коды D08AG02

Қолданылуы

- биопсия, инъекциялар, пункциялар, қан алу және қан құю, инфузиялық ем алдында теріні дезинфекциялауда
- тері мен шырышты қабаттарды антисептикалық өңдеуде, мысалы, хирургиялық операциялар алдында
- жарақаттарды асептикалық өңдеуде
- терінің бактериялық және зендік инфекцияларында
- терінің операциясы алдында толық немесе ішінара дезинфекциялауда (пациентті операция алдындағы дезинфекциялық дайындау, «дезинфекциялайтын ванналар»)

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- қалқанша без функциясының бұзылуы
- бүйрек жеткіліксіздігі
- герпетформалы Дюринг дерматиті
- радиоактивті йодты сцинтиграфияға немесе йодтың бәсекелес сіңуіне байланысты қалқанша безінің карциномасын емдеуге дейін және қолдану кезінде. Повидон-йодты қолданғаннан кейін қалқанша безді сцинтиграфиялау немесе емдеу үшін радиоактивті йодты қолданар алдында белгілі бір уақыт аралығын (1-2 апта) ұстанған жөн
- теріні зақымдауы мүмкін заттардың түзілуі салдарынан құрамында сынап бар препараттармен бірге қолдану
- 1 жасқа дейінгі балалар.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Жараларды өңдеу үшін повидон-йод және ферментті препараттарды бірге қолдану тиімділігінің өзара төмендеуіне әкеледі. Құрамында күміс, сутегінің асқын тотығы және тауролидин бар препараттар повидон-йодпен өзара тиімділігін төмендетумен әрекеттесуі мүмкін, сондықтан оларды бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Күйдіргіш сынап йодидінің пайда болуына байланысты повидон-йодты құрамында сынап бар препараттармен бірге қолдануға болмайды.

Повидон-йод кешені рН 2.0 – 7.0 аралығында тиімді. Препарат ақуыздармен және басқа да қанықпаған органикалық кешендермен реакцияға түсуі мүмкін, бұл повидон-йод дозасын жоғарылату арқылы өтелуі мүмкін. Құрамында повидон-йод бар препараттардың тотықтыратын әсері әртүрлі диагностикалық зертханалық тестілерде (мысалы, толуидин мен гваяк шайырын қолданумен нәжіс пен несепте гемоглобин және глюкозаны анықтау) жалған оң нәтижелерге әкелуі мүмкін.

ПВП-йод кешені сондай-ақ сілтілермен, илік қышқылмен (танинмен), күміс және сынап тұздарымен, тауролидинмен және сутегі асқын тотығымен де үйлеспейді.

Повидон-йодты терінің сол жерлерінде немесе көрші бөліктерінде құрамында октенидин бар антисептиктермен бір мезгілде немесе дереу оларды қолданғаннан кейін қолдану, өңделген беткейде қоңыр дақтардың пайда болуына әкелуі мүмкін.

Повидон йодты құрамында литий бар препараттарды қабылдайтын пациенттерде жүйелі түрде қолдануға болмайды, өйткені, әсіресе повидон йодтың елеулі мөлшерін пайдаланған кезде немесе препаратты дененің үлкен беткейіне жаққан кезде йодтің көп мөлшерде сіңуі мүмкін.

ПВП-йодты қолдану қалқанша бездің йодты сіңіруін төмендетуі мүмкін, ол кейбір тексерулер мен емшаралар (қалқанша бездің сцинтиграфиясы, ақуызбен байланысқан йодты анықтау, радиоактивті йодты қолданумен диагностикалық емшаралар) нәтижесіне әсер етуі мүмкін, осыған байланысты қалқанша без ауруларын йод препараттарымен емдеуді жоспарлау мүмкін болмауы ықтимал. ПВП-йодты қабылдауды

тоқтатқаннан кейін келесі сцинтиграфия жасағанға дейін белгілі уақыт аралығын (кемі 1-2 апта) сақтау керек.

Арнайы сақтандырулар

Препаратты жүкті және бала емізетін әйелдерде қолдану ерекше сақтықты және пайда/қаупін анықтауды талап етеді. Повидон-йодты абсолютті қажеттілік жағдайында ғана қолдануға болады.

Бетадин ерітіндісін үлкен беткейлі ашық жараларға қолдануға болмайды.

Пациентті операция алдындағы дайындау кезінде пациенттің астында ерітіндінің артық бөлігі жиналып қалмауын қадағалау қажет. Ерітіндімен ұзақ уақыт жанасу терінің тітіркенуін, ал сирек жағдайларда – тері тарапынан ауыр реакцияларды туғызуы мүмкін. Пациенттің астында ерітіндінің жиналып қалуы химиялық күйікке ұшыратуы мүмкін. Тері тітіркенгенде, жанаспалы дерматитте (тітіркендіргіш затпен жанасудан туындаған күйдіру сезімімен және қышытатын бөртпемен қатар жүретін) немесе жоғары сезімталдықта препаратты тоқтату керек.

Ерітіндіні қолданар алдында қыздыруға болмайды.

Ерітіндіні радиоактивті йодты сцинтиграфияға немесе қалқанша безінің карциномасын емдеуге дейін және пайдалану кезінде қолдануға болмайды. Повидон-йодтың тотығу қасиеттері металдардың коррозиясын тудыруы мүмкін, ал пластмассадан және синтетикалық материалдардан жасалған бұйымдар әдетте повидон-йодтың әсеріне төзімді. Кейбір жағдайларда повидон-йод әдетте қайтымды түс өзгеруіне әкелуі мүмкін.

Бетадин ерітіндісінің дақтарын тоқыма және басқа материалдардан сабынды жылы сумен оңай кетіруге болады. Кетуі қиын дақтарды аммиак ерітіндісімен (мүсәтір спиртімен) немесе натрий тиосульфатының ерітіндісімен тазалау керек.

Препараттың көзге түсіп кетуінен сақ болған жөн. Көзге тиген кезде қабағыңызды ашық ұстаңыз және көзіңізді 10-15 минут ішінде көп мөлшердегі сумен жуып-шайыңыз. Пациент офтальмологке қаралуы тиіс.

Үйлесімсіздік

Повидон-йодты илік қышқыл сілтісімен (танинмен), күміс және сынап тұздарымен, тауролидинмен, сутегінің асқын тотығымен бірге қолдануға болмайды.

Зергерлік бұйымдармен, әсіресе құрамында күмісі бар бұйымдармен жанасудан аулақ болу керек.

Педиатрияда қолданылуы

Бетадин ерітіндісі 1-2 жастағы балаларға ұсынылмайды және оны жаңа туған нәрестелер мен 1 жасқа дейінгі балаларға қолдану қарсы көрсетілді.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Сіңірілген йод плацента арқылы өтіп, емшек сүтімен бөлінеді. Қалқанша безінің функциясы бұзылуы, оның ішінде аналары йод терапиясын алған балалардағы туа біткен гипотиреоз туралы хабарланды.

Повидон-йодты жүкті және бала емізетін әйелдерде, ана үшін потенциалды пайдасы шарана немесе жаңа туған нәресте үшін потенциалды қауіптен

асып түсетін немесе емдеудің неғұрлым қауіпсіз балама әдістерінің болмай қалған жағдайларын қоспағанда, қолданудан аулақ болу керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Бетадин көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Бетадин ерітіндісін сұйылтпай немесе сумен сұйылтқаннан кейін дезинфекцияланатын аймаққа байланысты 10% (1:10) немесе 1% (1:100) ерітінді ретінде қолдануға болады.

Препаратты инъекцияға, қан алуға, биопсияға, қан құюға, инфузиялық емге немесе зақымданбаған теріде кез келген басқа хирургиялық араласымдарға дейін теріде 1-2 минутқа қалдыру керек.

Жарақаттар, күйіктерді асептикалық өңдеу үшін, шырышты қабаттарды дезинфекциялау үшін, терінің бактериялық және зендік инфекцияларында 10% ерітіндіні (Бетадинді сумен 1:10 арақатынаста еріте отырып) қолданады.

Операция алдындағы «дезинфекциялайтын ванналар» үшін Бетадиннің (1:100) 1% ерітіндісі қолданылады. Дене беткейі түгелімен біркелкі Бетадиннің 1% ерітіндісімен өңделуі және 2 минуттық экспозициядан кейін ерітіндіні жылы сумен шайып тастау керек.

Теріні операция алдындағы дезинфекциялауда науқастың астында артық сұйықтықтың жиналмағанын тексеріп тұру керек. Ерітіндімен ұзақ уақыт жанасу терінің тітіркенуін, ал сирек жағдайларда – тері тарапынан ауыр реакцияларды туындатуы мүмкін. Ерітіндінің пациенттің астында жинақталып қалуы химиялық күйік туындатуы мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар мен жасөспірімдер

2 жасқа дейінгі балаларда Бетадин препаратының ерітіндісін қолдану ұсынылмайды.

Жаңа туған нәрестелер мен 1 жасқа дейінгі балаларда препарат қарсы көрсетілімде.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары

Йодтан жедел уыттану симптомдары: асқазан-ішек жолдары тарапынан бұзылулар, анурия, тамырлы коллапс, өкпе ісінуі, метаболизм бұзылулары. Жүйелік уыттылық бүйрек жеткіліксіздігіне (анурияны қоса), тахикардияға, гипотензияға, тамыр жеткіліксіздігіне, асфиксияға әкелетін дауыс саңылауы ісінуіне, өкпе ісінуіне, құрысуларға, қызбаға және метаболизмдік ацидозға әкелуі мүмкін.

Гипертиреоз немесе гипотиреоз дамуы мүмкін.

Қалқанша безінің функциясы бұзылған жағдайда повидон-йодпен емдеуді тоқтату керек.

Емі:

Симптоматикалық және демеуші ем жүргізіледі.

Ауыр гипотензия кезінде сұйықтықты вена ішіне енгізу керек; қажет болған жағдайда вазопрессорларды қосу керек.

Егер жоғарғы тыныс жолдарының күйдіріліп зақымдануы айтарлықтай домбығу мен ісінуге әкелсе, эндотрахеальді интубация қажет болуы мүмкін. Құстыруға болмайды. Пациент тыныс алу жолдары бос және аспирациядан қорғалған күйде орналасуы тиіс (құсу жағдайында).

Егер пациентте құсу болмаса және ауыз арқылы тамақ ішсе, крахмалды тағамдарды қабылдау (мысалы, картоп, ұн, крахмал, нан) йодты ұйттылығы аздау йодидке айналдыруға көмектеседі.

Егер ішек тесілуінің белгілері болмаса, асқазанды крахмал ерітіндісімен назогастральді зонд арқылы жууға болады (асқазаннан шығатын ағын күңгірт-көк-күлгін болады және бұл түсті шаюды қашан тоқтатуға болатындығын анықтауда бағдар ретінде қолдануға болады).

Гемодиализ йодтан тиімді тазартады және оны йодпен уланудың ауыр жағдайларында, әсіресе бүйрек жеткіліксіздігінде қолданған жөн. Үздіксіз вена-веналық гемофльтрацияның гемодиализге қарағанда тиімділігі төмен.

Енгізу әдісі және жолы

Бетадин ерітіндісі тек сыртқа қолдануға арналған.

Бетадин ерітіндісін ыстық суға құюға болмайды.

Ерітіндіні қолданар алдында жылытуға болмайды.

Бетадин препаратының ерітіндісін тура қолданар алдында сұйылту және мүмкіндігінше тезірек пайдалану керек.

Дайын ерітіндіні сақтауға болмайды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсыныстар

Егер сізде осы препаратты қолдану туралы қосымша сұрақтарыңыз болса, дәрігеріңізге қаралыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жағымсыз реакциялар жүйелік-ағзалық кластар мен жиіліктері бойынша келтіріледі.

Өте жиі: 10% астам пациенттерде кездеседі)

Жиі: 1% астам, бірақ 10% аз пациенттерде кездеседі)

Жиі емес: 0,1% астам, бірақ 1% аз пациенттерде кездеседі)

Сирек: 0,01% астам, бірақ 0,1% аз пациенттерде кездеседі)

Өте сирек: 0,001% астам, бірақ 0,01% аз пациенттерде кездеседі)

Жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша анықтау мүмкін емес).

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар
--

<i>Сирек</i>	жоғары сезімталдық
<i>Өте сирек</i>	анафилаксиялық реакция
Эндокриндік бұзылулар	
<i>Өте сирек</i>	гипертиреоз (кейде тахикардия және мазасыздық сияқты симптомдармен бірге жүреді)
<i>Жиілігі белгісіз</i>	гипотиреоз
Метаболизм және тамақтану бұзылулары	
<i>Жиілігі белгісіз:</i>	электролиттік теңгерімнің бұзылуы метаболизмдік ацидоз
Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар	
<i>Сирек</i>	жанаспалы дерматит (эритема, терідегі кішкентай сулы бөртпелер, қышыну сияқты симптомдармен)
<i>Өте сирек</i>	ангионевроздық ісіну
Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар	
<i>Жиілігі белгісіз:</i>	бүйректің жедел жеткіліксіздігі қанның осмолярлығының өзгеруі бүйрек функциясының бұзылуы
Жарақаттар, уыттану және емшара асқынулары	
<i>Жиілігі белгісіз:</i>	терінің химиялық күйігі (операция алдындағы дайындықта пациенттің астында артық ерітінді жинақталып қалған жағдайда туындауы мүмкін)

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

100 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат – повидон-йод 10,0 г (0,9 - 1,2 г белсенді йодқа сәйкес келеді)

қосымша заттар: глицерин 85 %, ноноксинол 9, сусыз лимон қышқылы, натрий гидрофосфаты ангидраты, натрий гидроксиді (рН анықтауға арналған 10 % ерітінді (м/к)), тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сыртқа және жергілікті қолдануға арналған ерітінді.

Йод иісі бар, құрамында жүзінді және тұнба бөлшектері жоқ, күңгірт қоңыр түсті ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30, 120 және 1000 мл ерітіндіден ПЭ тамшылатқышы және алғашқы ашылуы бақыланатын бұралатын ПП қалпақшасы бар полиэтиленнен жасалған жасыл түсті құтыға салынған. Құтыларға заттаңбалар жапсырылады. 30, 120 мл-ден құтылар медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынған. 1000 мл-ден құтылар картоннан жасалған қорапшаға салынбай, медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге топтық қаптамаға салынған.

Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босату шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«ЭГИС Фармацевтикалық зауыты» ЖАҚ

1106 Будапешт, Керестури көшесі, 30-38 Венгрия

Телефон: (36-1) 803-5555, факс: (36-1) 803-5529

e-mail: mailbox@egis.hu

МУНДИФАРМА АГ лицензиясының ұстаушысы, Базель, Швейцария

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«ЭГИС Фармацевтикалық зауыты» ЖАҚ

1106 Будапешт, Керестури көшесі, 30-38 Венгрия

Телефон: (36-1) 803-5555, факс: (36-1) 803-5529

e-mail: mailbox@egis.hu

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ЭГИС Фармацевтикалық зауыты» ЖАҚ ҚР өкілдігі

050060, Алматы қ-сы, Жароков к-сі 286 Г

тел: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33, факс: + 7 (727) 247 61 41

e-mail: egis@egis.kz