

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «12» 09
№N056038
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Бетадин®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Сыртқа қолдануға арналған 10 % 20 г жақпамай

Фармакотерапиялық тобы

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

АТХ коды D08AG02

Қолданылуы

Бетадин жақпамайы кең ауқымда әсер ететін антисептик препарат болып табылады, келесі мақсаттарда қолданылады:

- ұсақ кесілулер мен сыдырылуларда, аздаған күйіктерде инфекциялардың емі мен профилактикасында
- терінің зендік және бактериялық инфекцияларын, сондай-ақ ойылулар мен трофикалық ойық жаралар инфекцияларын емдеуде.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- йодқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- қалқанша безінің функциясы бұзылуы
- радиоактивті йодты қолдана отырып, қалқанша безінің ісігін сцинтиграфиялық зерттеуге немесе емдеуге дейін немесе одан кейін. Қалқанша без карциномасын радиоактивті йодпен және повидон-йодты

қолданумен соңғы сцинтиграфиядан немесе емдеуден кейін кем дегенде 1-2 апта өту керек

- герпетиформалы Дюринг дерматиті
- повидон-йодты құрамында сынап бар препараттармен бір мезгілде қолдануға болмайды, өйткені бұл теріні зақымдайтын заттың пайда болуына әкеледі
- 1 жасқа дейінгі бала жасында.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Үйлесімсіздік

Повидон-йодты сутегі асқын тотығымен, тауролидинмен, илік қышқылмен, сілтілік заттармен, сондай-ақ күміс тұздарымен және сынаппен бір мезгілде қолдануға жол берілмейді.

Зергерлік бұйымдармен, әсіресе құрамында күміс бар бұйымдарға жанасудан аулақ болыңыз.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Повидон-йод кешені РН 2,0-7,0 диапазонында тиімді. Повидон-йод кешені ақуыздармен және басқа да қанықпаған органикалық заттармен әрекеттесіп, оның тиімділігін төмендетеді.

Жараларды емдеу үшін Бетадин жақпамайы мен ферментті жақпамайларын бір мезгілде қолдану екі препараттың да тиімділігін төмендетеді.

Құрамында күміс, сутегі асқын тотығы немесе тауролидин бар препараттар повидон-йод кешенімен өзара әрекеттесуі мүмкін, осыған байланысты екі препараттың да тиімділігі төмендеуі мүмкін, сондықтан бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Повидон-йодты құрамында октенидин бар антисептикалық дәрілермен бірге қолданғанға дейін немесе одан кейін осы дәрілер қолданылған тері бетінің уақытша қараюын туындатуы мүмкін.

Литий препараттарын қабылдайтын пациенттер Бетадин жақпамайын үнемі қолданудан аулақ болуы керек.

Назар аударыңыз! Повидон-йодтың тотығу қасиеттеріне байланысты ол кейбір диагностикалық тесттердің нәтижелеріне әсер етуі мүмкін, мысалы, нәжістегі жасырын қанды (гемоглобинді), сондай-ақ несептегі қан немесе глюкозаны анықтау үшін толудиин немесе гваяк шайырын қолдана отырып зерттеу жүргізу кезінде бұл жалған оң нәтижелерге әкелуі мүмкін.

Повидон-йодты қолдану кезінде қалқанша бездің йодты сіңіруі төмендеуі мүмкін, бұл бірқатар диагностикалық зерттеулердің нәтижелеріне әсер етуі мүмкін (мысалы, қалқанша бездің сцинтиграфиясы, ақуызға байланысты йодтың және радиоактивті йодтың анықтамалары) немесе йодпен (радиойодтерапия) қалқанша безінің жоспарлы терапиясының бұзылуына әкелуі мүмкін. Повидон-йодпен ұзақ емнен кейін зерттеудің бұрмаланбаған нәтижелерін алу үшін осы препаратсыз жеткілікті ұзақ уақыт кезеңіне (1-2 апта) шыдау ұсынылады.

Арнайы сақтандырулар

Препаратты жүкті және бала емізетін әйелдерде қолданғанда ерекше сақ болу керек. Мұндай жағдайларда "пайда-қауіпінің" арақатынасын бағалау және повидон-йодты аса қажеттілік жағдайында ғана қолдану қажет.

Препаратты ұзақ уақыт бойы қолдану терінің тітіркенуін, сирек жағдайларда терінің ауыр реакцияларын туындатуы мүмкін. Тітіркену немесе жоғары сезімталдық белгілері пайда болған кезде препаратты жағуды тоқтату керек.

Қолданар алдында Бетадин жақпамайын қыздыруға болмайды.

Бұрын диагноз қойылған бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде препаратты үнемі қолданғанда сақ болу керек.

Балалар мен жасөспірімдер

Бетадин жақпамайын 1 жастан 2 жасқа дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды және жаңа туған нәрестелер мен 1 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілімде.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Сіңірілген йод плацентарлы бөгет арқылы өтеді және емшек сүтіне шығарылуы мүмкін. Аналары йод препараттарымен емделген балалардағы қалқанша безінің функциясы бұзылуы немесе туа біткен гипотиреоз туралы хабарламалар болды.

Повидон-йодты, ана үшін күтілетін пайда шарана мен жаңа туған нәресте үшін болжамды қауіптен асып түсетін немесе неғұрлым сенімді баламасы болмаған жағдайларды қоспағанда, жүкті әйелдерде қолданудан аулақ болу керек.

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

Препаратты қолдану көлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Қажет болған жағдайда күніне 1 немесе 2 рет 1 доза жақпамайды (бұршақ мөлшеріндей) ($1 \text{ см}^2 = 100 \text{ мг}$ есебінен) 7 күннен асырмай жағу ұсынылады.

Ең жоғары дозасы:

Ересектер (ерлер мен әйелдер)

әрқайсысы бұршақ мөлшеріндей 8-9 доза, күніне 1 рет немесе 4,5 доза күніне 2 рет.

Терінің бетін тазартып, кептіру керек, содан кейін Бетадин жақпамайын қолдануға болады.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар мен жасөспірімдер

1 жастан 2 жасқа дейінгі балаларға жақпамай қолдану ұсынылмайды.

Жаңа туылған нәрестелер мен 1 жасқа дейінгі балаларға жақпамай қолдануға болмайды.

2 жастан 18 жасқа дейінгі балаларға ұсынылатын дозалар:

- 2 жастан 5 жасқа дейінгі балаларға: күніне 1 рет жақпамайдың 1 дозасы (бұршақ мөлшеріндей).

- 6 жастан 8 жасқа дейінгі балаларға: жақпамайдың 2 дозасы (әрқайсысы бұршақ мөлшеріндей) күніне 1 рет (немесе бұршақ мөлшеріндей 1 доза күніне 2 рет).
- 9 жастан 13 жасқа дейінгі балаларға: жақпамайдың 3 дозасы (әрқайсысы бұршақ мөлшеріндей) күніне 1 рет (немесе 1,5 доза күніне 2 рет).
- 14 жастан бастап 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге: жақпамайдың 5 дозасы (әрқайсысы бұршақ мөлшеріндей) күніне 1 рет (немесе 2,5 доза күніне 2 рет).

Енгізу әдісі және жолы

Препарат тек теріге сыртқа қолдануға арналған. Зақымданған тері тазартылып, құрғатылуға тиіс.

Өңделген теріге таңғыш таңуға болады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: Жедел йодты уыттану келесі симптомдармен бірге жүруі мүмкін:

- тоқ сезіну, диарея
- бүйрек функциясы бұзылуы, анурия
- қан айналымы жеткіліксіздігі
- өкпенің ісінуі
- метаболизмдік ацидоз.

Жүйелік уыттылық бүйрек функциясының бұзылуына (анурияны қоса), тахикардияға, гипотензияға, қан айналымы жеткіліксіздігіне, өкпенің асфиксиясына немесе ісінуіне, қызбаға және метаболизмдік ацидозға соқтыратын дауыс саңылауының ісінуіне әкелуі мүмкін.

Сондай-ақ гипертиреоз және гипотиреоз дамуы мүмкін.

Қалқанша безінің функциясы бұзылған жағдайда повидон-йодты қолдануды тоқтату керек.

Емі: симптоматикалық және демеуші ем.

Ауыр гипотензия кезінде вена ішіне сұйықтық енгізу, қажет болған жағдайда вазопрессорлық препараттар енгізу қажет.

Егер жоғарғы тыныс жолдарының күйігі айтарлықтай ісінуді тудырса, эндотрахеальді интубация қажет болуы мүмкін.

Құстырудың қажеті жоқ.

Пациент тыныс алу жолдары бос және аспирациядан қорғалған күйде болуы керек (құсу жағдайында).

Егер пациентте құсу болмаса және ауыз арқылы тамақ ішсе, құрамында крахмал бар тамақ (мысалы, картоп, ұн, крахмал, нан) йодты аз уытты йодидке айналдыруға көмектеседі.

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

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

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

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

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болған жағдайда)

Сирек ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$ дейін),

- аса жоғары сезімталдық

Өте сирек ($< 1/10000$)

-анафилаксиялық реакция

-гипертиреоз (кейде тахикардиямен немесе мазасыздықпен қатар жүретін)

-ангионевроздық ісіну

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

-гипотиреоз

- электролиттер деңгейінің өзгерісі

-метаболизмдік ацидоз

- жедел бүйрек жеткіліксіздігі

- осмолярлық өзгеруі

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 (жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМҚ

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

20 г жақпамай құрамында

белсенді зат - 2 г повидон-йод (200 мг белсенді йодқа баламалы),

қосымша заттар: натрий гидрокарбонаты, макрогол 400, макрогол 1000, макрогол 1500, макрогол 4000, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Әлсіз йод иісі бар, қоңыр түсті гомогенді жақпамай.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Полиэтиленнен жасалған бұрандалы ақ қалпақшасы бар литографияланған алюминий сықпаға 20 г препараттан салынған.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

15°C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу 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

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)

ҚР-дағы «ЭГИС Фармацевтикалық зауыты» ЖАҚ өкілдігі

050060, Алматы қаласы, Жароков көшесі, 286 Г

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

e-mail: egis@egis.kz