

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «12» 09 2022г.
№ N056038

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бетадин®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Мазь для наружного применения, 20 г, 10 %

Фармакотерапевтическая группа

Антисептики и дезинфицирующие препараты. Препараты йода. Повидон-йод.
Код АТХ D08AG02

Показания к применению

Мазь Бетадин является антисептическим препаратом широкого спектра действия, которая применяется для:

- лечения и профилактики инфекции мелких порезов и ссадин, небольших ожогов
- лечения грибковых и бактериальных инфекций кожи, а также инфекций пролежней и трофических язв.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к йоду или к любому из вспомогательных веществ
- нарушения функции щитовидной железы
- до и после сцинтиграфического исследования или терапии опухоли щитовидной железы с применением радиоактивного йода. После последней сцинтиграфии или лечения карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом и применением повидон-йода должно пройти, по крайней мере, 1-2 недели

- герпетиформный дерматит Дюринга
- повидон-йод нельзя применять одновременно с препаратами, содержащими ртуть, так как это приводит к образованию вещества, повреждающего кожу
- детский возраст до 1 года.

Необходимые меры предосторожности при применении

Несовместимость

Не допускается одновременное применение повидон-йода с перекисью водорода, тауролидином, дубильной кислотой, щелочными веществами, а также с солями серебра и ртути.

Избегайте контакта с ювелирными изделиями, особенно с изделиями, содержащими серебро.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комплекс повидон-йод эффективен в диапазоне рН 2,0-7,0. Комплекс повидон-йод реагирует с белками и другими ненасыщенными органическими веществами снижает его эффективность.

Одновременное применение мази Бетадин и ферментных мазей для лечения ран снижает эффективность обоих препаратов.

Препараты, содержащие серебро, перекись водорода или тауролидин могут взаимодействовать с комплексом повидон-йод, в связи с чем, эффективность обоих препаратов может понизиться, таким образом, одновременное применение не рекомендуется.

До или после совместного применения повидон-йода с антисептическими средствами, содержащими октенидин, может вызвать временное потемнение поверхности кожи, на которой эти средства применялись.

Следует избегать регулярного применения Бетадин мазь у пациентов, получающих препараты лития.

Внимание! В связи с окислительными свойствами повидон-йода, он может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов, например при проведении исследований с применением толуидина или гваяковой смолы для выявления скрытой крови (гемоглобина) в кале, а также крови или глюкозы в моче, это может приводить к ложноположительным результатам.

Во время применения повидон-йода может снизиться поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты ряда диагностических исследований (например, сцинтиграфии щитовидной железы, определения белково-связанного йода и радиоактивного йода), или может привести к срыву плановой терапии щитовидной железы йодом (радийодтерапия). Для получения неискаженных результатов исследований после длительной терапии повидон-йодом рекомендуется выдержать достаточно длительный период времени (1-2 недели) без этого препарата.

Специальные предупреждения

Особую осторожность следует соблюдать при применении препарату у беременных и кормящих грудью. В таких случаях необходима оценка

соотношения «пользы – риска» и применять повидон-йод только в случае абсолютной необходимости.

Применение препарата в течение длительного времени может вызвать раздражение кожи, в редких случаях тяжелые кожные реакции. При появлении признаков раздражения или повышенной чувствительности нанесение препарата следует прекратить.

Не следует нагревать Бетадин мазь перед применением.

Следует соблюдать осторожность при регулярном применении препарата у пациентов с ранее диагностированной почечной недостаточностью.

Дети и подростки

Применение мази Бетадин не рекомендуется детям в возрасте от 1 до 2 лет и противопоказано новорожденным и детям до 1 года.

Во время беременности или лактации

Абсорбированный йод проходит через плацентарный барьер и может выделяться в грудное молоко. Поступали сообщения о нарушении функции щитовидной железы или врожденном гипотиреозе у детей, матери которых получали лечение препаратами йода.

Следует избегать применения повидон-йода у беременных за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода и новорожденного или за отсутствием более надежной альтернативы.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Применение препарата не влияет на способность управления транспортом и особо опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При необходимости рекомендуется нанесение 1 дозы мази (размером с горошину) (из расчета на $1 \text{ см}^2 = 100 \text{ мг}$) 1 или 2 раза в день, не более чем в течение 7 дней.

Максимальная доза:

Взрослые (мужчины и женщины)

8-9 доз, каждая размером с горошину 1 раз в день или 4,5 дозы 2 раза в день.

Поверхность кожи следует очистить и высушить, после чего можно наносить Бетадин мазь.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Детям в возрасте от 1 до 2 лет применение мази не рекомендуется.

Новорожденным и детям до 1 года применение мази противопоказано.

Рекомендуемые дозы для детей от 2 до 18 лет:

- Детям в возрасте от 2 до 5 лет: 1 доза мази (размером с горошину) 1 раз в день.

- Детям в возрасте от 6 до 8 лет: 2 дозы мази (каждая размером с горошину) 1 раз в день (или 1 дозу размером с горошину 2 раза в день).

- Детям в возрасте от 9 до 13 лет: 3 дозы мази (каждая размером с горошину) 1 раз в день (или 1,5 дозы 2 раза в день).

- Подросткам от 14 до 18 лет: 5 доз мази (каждая размером с горошину) 1 раз в день (или 2,5 дозы 2 раза в день).

Метод и путь введения

Препарат только для наружного применения на коже. Пораженную кожу следует очистить и высушить.

На обработанную кожу можно наложить повязку.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: Острая йодная интоксикация может сопровождаться следующими симптомами:

- ощущение сытости, диарея
- нарушение функции почек, анурия
- недостаточность кровообращения
- отек легких
- метаболический ацидоз.

Системная токсичность может вызвать нарушение функции почек (включая анурию), тахикардию, гипотензию, недостаточность кровообращения, отек голосовой щели, приводящий к асфиксии или отеку легких, лихорадку и метаболический ацидоз.

Также может развиваться гипертиреоз и гипотиреоз.

При нарушении функции щитовидной железы применение повидон-йода следует отменить.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия.

При тяжелой гипотензии необходимо внутривенное введение жидкости, при необходимости – введение вазопрессорных препаратов.

Если ожог верхних дыхательных путей вызывает значительный отек, может возникнуть необходимость эндотрахеальной интубации.

Не следует вызывать рвоту. Пациент должен находиться в таком положении, чтобы дыхательные пути были свободны и защищены от аспирации (в случае рвоты).

Если у пациента нет рвоты и он может принимать пищу через рот, прием пищи, содержащей крахмал (например, картофель, мука, крахмал, хлеб), может помочь преобразовать йод в менее токсичный йодид.

Если нет признаков перфорации кишечника, можно использовать промывание желудка раствором крахмала через назогастральный зонд (желудочный сток станет темно-сине-фиолетовым, и этот цвет можно использовать в качестве ориентира при определении того, когда можно прекратить промывание).

Гемодиализ эффективно очищает от йода, и его следует использовать в тяжелых случаях отравления йодом, особенно при почечной недостаточности.

Непрерывная вено-венозная гемофильтрация менее эффективна, чем гемодиализ.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы об использовании данного препарата, обратитесь к Вашему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$,

-гиперчувствительность

Очень редко ($< 1/10000$)

-анафилактическая реакция

-гипертиреоз (иногда сопровождающийся тахикардией или беспокойством)

-ангионевротический отёк

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

-гипотиреоз

-изменения уровня электролитов

-метаболический ацидоз

-острая почечная недостаточность

-изменение осмолярности

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

20 г мази содержит

активное вещество - повидон-йода 2 г (эквивалентно активному йоду 200 мг),

вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, макрогол 400, макрогол 1000, макрогол 1500, макрогол 4000, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гомогенная мазь коричневого цвета со слабым запахом йода.

Форма выпуска и упаковка

По 20 г препарата помещают в тубы алюминиевые литографированные с белым завинчивающимся колпачком из полиэтилена.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15°C до 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Без рецепта.

Сведения о производителе

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 Венгрия

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

e-mail: mailbox@egis.hu

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 Венгрия

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

e-mail: mailbox@egis.hu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство в РК ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г

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

e-mail: egis@egis.kz