

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «05 » 12 2022 г.
№N058673

Инструкция по медицинскому применению Лекарственного препарата (листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бетадин®

Международное непатентованное название

Не применимо

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для наружного и местного применения, 30 мл, 120 мл, 1000 мл

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие препараты. Препараты йода. Повидон-Йод.

Код АТХ D08AG02

Показания к применению

- дезинфекция кожи перед биопсией, инъекциями, пункциями, взятием и переливанием крови, инфузионной терапией
- антисептическая обработка кожи и слизистых оболочек, например, перед хирургическими операциями
- асептическая обработка ран
- бактериальные и грибковые инфекции кожи
- полная или частичная предоперационная дезинфекция кожи (предоперационная дезинфицирующая подготовка пациента, «дезинфицирующие ванны»)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- нарушение функции щитовидной железы
- почечная недостаточность
- герпетический дерматит Дюринга

- до и во время применения радиоактивного йода для сцинтиграфии или лечения карциномы щитовидной железы вследствие конкурентного поглощения йода. После применения повидон-йода следует выдержать определенный интервал времени (1-2 недели) перед применением радиоактивного йода для сцинтиграфии или лечения щитовидной железы
- совместное применение с препаратами, содержащими ртуть, вследствие образования веществ, которые могут вызвать повреждения кожи
- детский возраст до 1 года.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Совместное применение повидон-йода и ферментных препаратов для обработки ран приводит к взаимному снижению эффективности. Препараты, содержащие серебро, перекись водорода и тауролидин, могут взаимодействовать с повидон-йодом, взаимно снижая эффективность, поэтому их не следует применять одновременно.

Нельзя применять повидон-йод совместно с препаратами, содержащими ртуть, вследствие образования едкого йодида ртути.

Комплекс повидон-йод эффективен в интервале рН 2.0 – 7.0.

Препарат может вступать в реакцию с белками и другими ненасыщенными органическими комплексами, что можно компенсировать повышением дозы повидон-йода. Окислительный эффект препаратов, содержащих повидон-йод, может привести к ложноположительным результатам различных диагностических лабораторных тестов (например, измерение гемоглобина и глюкозы в моче и кале с применением толуидина и гваяковых смол).

Комплекс ПВП-йод также несовместим со щелочами, дубильной кислотой (танином), с солями серебра и ртути, тауролидином и перекисью водорода.

Использование повидон-йода одновременно или сразу после применения антисептиков, содержащих октенидин, на тех же самых или соседних участках кожи может привести к образованию темных пятен на обработанной поверхности.

Не следует регулярно применять повидон йод у пациентов, принимающих препараты, содержащие литий, так как возможно всасывание большего количества йода, особенно при использовании значительных количеств повидон йода или при нанесении препарата на большую поверхность тела.

Применение ПВП- йода может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение белковосвязанного йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может стать невозможным. После прекращения применения ПВП-йода следует выдержать определенный интервал времени (по крайней мере. 1-2 недели) до проведения следующей сцинтиграфии.

Специальные предупреждения

Применение препарата у беременных и кормящих женщин требует особой осторожности и определения пользы/риска. Повидон-йод можно применять только в случаях абсолютной необходимости.

Раствор Бетадин нельзя применять на открытых ранах с большой поверхностью.

При предоперационной подготовке пациента необходимо следить за тем, чтобы под пациентом не скапливался излишек раствора. Продолжительный контакт с раствором может вызвать раздражение кожи, а в редких случаях – тяжелые реакции со стороны кожи. Скопление раствора под пациентом может вызвать химический ожог. При раздражении кожи, контактном дерматите (сопровождающимся ощущениями жжения и зудящей сыпью, вызванной контактом с раздражающим веществом) или повышенной чувствительности препарат следует отменить.

Раствор нельзя нагревать перед использованием.

Раствор нельзя применять до и во время использования радиоактивного йода для сцинтиграфии или лечения карциномы щитовидной железы.

Окислительные свойства повидон-йода могут вызвать коррозию металлов, а изделия из пластмассы и синтетических материалов обычно устойчивы к действию повидон-йода. В некоторых случаях повидон-йод может вызвать обычно обратимое изменение цвета.

Пятна раствора Бетадин легко удаляются с текстиля и других материалов теплой водой с мылом. Трудно удаляемые пятна следует обработать раствором аммиака (нашатырным спиртом) или раствором тиосульфата натрия.

Следует избегать попадания препарата в глаза. При попадании в глаза держите веки открытыми и промойте глаза обильным количеством воды в течение 10-15 минут. Пациент должен обратиться к офтальмологу.

Несовместимость

Повидон-йод не следует использовать совместно со щелочами дубильной кислотой (танином), с солями серебра и ртути, тауролидином, перекисью водорода.

Следует избегать контакта с ювелирными изделиями, особенно с изделиями, содержащими серебро.

Применение в педиатрии

Бетадин раствор не рекомендуется детям в возрасте 1-2 лет и его применение противопоказано новорожденным и детям до 1 года.

Во время беременности или лактации

Всосавшийся йод способен проходить через плаценту и выделяться в грудное молоко. Сообщалось о нарушениях функции щитовидной железы, включая врожденный гипотиреоз у детей, матери которых получали йодотерапию.

Следует избегать применения повидон-йода у беременных и кормящих женщин за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или новорожденного, или за отсутствием более безопасных альтернативных методов лечения.

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

Бетадин не влияет на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Раствор Бетадин можно применять неразбавленным или после разбавления водой как 10% (1:10) или 1% (1:100) раствор, в зависимости от дезинфицируемой области.

Препарат следует оставлять на коже в течение 1-2 минут до инъекции, взятия крови, биопсии, переливания крови, инфузионной терапии или перед любыми другими хирургическими вмешательствами на неповрежденной коже.

Для асептической обработки ран, ожогов, для дезинфекции слизистых, при бактериальных и грибковых инфекциях кожи используют 10% раствор (растворяя Бетадин водой в отношении 1:10).

Для предоперационных «дезинфицирующих ванн» применяется 1% раствор Бетадин (1:100). Вся поверхность тела должна быть равномерно обработана 1% раствором Бетадин и после 2-минутной экспозиции смыть раствор теплой водой.

При предоперационной дезинфекции кожи необходимо следить за тем, чтобы под больным не скапливался излишек раствора. Продолжительный контакт с раствором может вызвать раздражение кожи, а в редких случаях – тяжелые реакции со стороны кожи. Скопление раствора под пациентом может вызвать химический ожог кожи.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Применение препарата Бетадин раствор не рекомендуется у детей до 2 лет.

У новорожденных и детей до 1 года препарат противопоказан.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Симптомы острой йодной интоксикации: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, анурия, сосудистый коллапс, отек легких, нарушения метаболизма.

Системная токсичность может привести к почечной недостаточности (включая анурию), тахикардии, гипотензии, сосудистой недостаточности, отеку голосовой щели, приводящему к асфиксии, отеку легких, судорогам, лихорадке и метаболическому ацидозу.

Также может развиваться гипертиреоз или гипотиреоз.

При нарушении функции щитовидной железы лечение повидон-йодом следует прекратить.

Лечение:

Проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.

При тяжелой гипотензии следует ввести внутривенно жидкость; при необходимости следует добавить вазопрессоры.

Эндотрахеальная интубация может потребоваться, если разъедающее поражение верхних дыхательных путей приводит к значительной отечности и отеку.

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 крахмалистой пищи (например, картофель, мука, крахмал, хлеб) может помочь преобразовать йод в менее токсичный йодид.

Если нет признаков перфорации кишечника, можно провести 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.

Метод и путь введения

Раствор Бетадин предназначен только для наружного применения.

Не следует наливать раствор Бетадин в горячую воду.

Не следует нагревать раствор перед употреблением.

Раствор препарата Бетадин следует разводить непосредственно перед применением и использовать как можно скорее.

Готовый раствор нельзя хранить.

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

Нежелательные реакции приводятся по системно-органным классам и частоте.

Очень часто: встречаются у более 10% пациентов)

Часто: встречаются у более 1%, но менее 10% пациентов)

Нечасто: встречаются у более 0,1%, но менее 1% пациентов)

Редко: встречаются у более 0,01%, но менее 0,1% пациентов)

Очень редко: встречаются у более 0,001%, но менее 0,01% пациентов)

Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы	
<i>Редко</i>	повышенная чувствительность
<i>Очень редко</i>	анафилактическая реакция
Эндокринные нарушения	
<i>Очень редко</i>	гипертиреоз (иногда сопровождающийся такими симптомами как тахикардия и беспокойство)

<i>Частота неизвестна</i>	гипотиреоз
Нарушения метаболизма и питания	
<i>Частота неизвестна:</i>	нарушение электролитного баланса метаболический ацидоз
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
<i>Редко</i>	контактный дерматит (с такими симптомами как эритема, небольшие пузырьки на коже, зуд)
<i>Очень редко</i>	ангионевротический отек
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
<i>Частота неизвестна:</i>	острая почечная недостаточность изменение осмолярности крови нарушение функции почек
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	
<i>Частота неизвестна:</i>	химический ожог кожи (может возникнуть в результате скопления раствора под пациентом при предоперационной подготовке)

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

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 мл раствора содержит

активное вещество – повидон-йод 10,0 г (что соответствует активному йоду 0.9 - 1.2 г)

вспомогательные вещества: глицерин 85 %, ноноксинол 9, кислота лимонная безводная, динатрия гидрофосфат ангидрат, натрия гидроксид (10 % раствор (м/о) для установления рН), вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Раствор для наружного и местного применения.

Раствор темно-коричневого цвета, с запахом йода, не содержащий взвешенных или осажденных частиц.

Форма выпуска и упаковка

По 30, 120 и 1000 мл раствора помещают во флаконы зеленого цвета из полиэтилена с ПЭ капельницей и завинчивающимся ПП колпачком с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеивают этикетки. Флаконы по 30, 120 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском

и русском языках вкладывают в пачку из картона. Флаконы по 1000 мл не вкладывают в пачку из картона, вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в групповую упаковку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 Венгрия

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

e-mail: mailbox@egis.hu

Держатель лицензии МУНДИФАРМА АГ, Базель, Швейцария

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 Венгрия

тел: (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