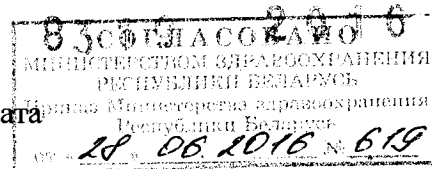


НД РБ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)



БЕТАДИН® раствор для наружного применения 100 мг/мл (повидон йод)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию, так как она содержит важную для Вас информацию.

Это лекарственное средство 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 какой-либо 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 вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое раствор Бетадин® и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения раствора Бетадин®
3. Как следует применять раствор Бетадин®
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить раствор Бетадин®
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое раствор Бетадин® и для чего его применяют

Раствор Бетадин® является антисептическим, дезинфицирующим средством для местного применения.

Бетадин® является дезинфицирующим средством, предназначенным для обеззараживания кожи и слизистых оболочек. Он уничтожает бактерии, грибки, вирусы, простейших и споры. Препарат практически нетоксичен.

Противомикробный эффект раствора Бетадин® сохраняется в интервале pH от 2,0 до 7,0.

Раствор Бетадин® применяется:

В качестве дезинфицирующего средства кожи и слизистых оболочек, для дезинфекции открытых ран, ожогов, а также при подготовке пациентов к хирургической операции. Раствор предназначается в качестве дополнительного местного лечения бактериальных и грибковых заболеваний кожи и слизистых оболочек.

2. Что следует знать до начала применения раствора Бетадин®

Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Ваши симптомы не улучшаются в течение нескольких дней или, наоборот, ухудшаются.

НД РБ**Не следует применять раствор Бетадин® в следующих случаях:**

- Если у Вас аллергия на йод или какое-либо из вспомогательных веществ раствора Бетадин® (при известной или предполагаемой аллергии на йод), приведенных в разделе 8;
- Если у Вас гипертиреоз (повышенная активность щитовидной железы);
- Если у Вас другие острые заболевания щитовидной железы;
- При воспалении кожи, напоминающем герпес (так называемом герпетическом дерматите Дюринга с пустулезными высыпаниями);
- До и после лечения или обследования с использованием радиоактивного йода и сцинтиграфии
- Применение раствора Бетадин® противопоказано у новорожденных.

Меры предосторожности при медицинском применении

Перед применением раствора Бетадин® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Не используйте препарат при раздражении кожи, развитии контактного дерматита или аллергии.

Не нагревайте раствор перед применением.

Храните раствор в недоступном для детей месте.

У пациентов, страдающих заболеваниями щитовидной железы, например, зобом, узловым зобом или другими неострыми заболеваниями щитовидной железы, а также получавших лечение по поводу заболеваний щитовидной железы, введение значительных количеств йода может вызвать гипертиреоз. У таких пациентов раствор Бетадин® может применяться только по абсолютным показаниям, и применение должно быть ограничено во времени и площади обрабатываемой поверхности кожи. Даже после окончания лечения следует контролировать появление возможных ранних симптомов гипертиреоза и при необходимости проверять функцию щитовидной железы.

Не следует применять раствор Бетадин® в течение длительного времени у пациентов, принимающих препараты, содержащие литий.

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

Темно-коричневый цвет раствора указывает на его эффективность. Обесцвечивание является признаком снижения эффективности противомикробного действия. Воздействие света и температур, превышающих 40°C, способствуют распаду (обесцвечиванию).

Следует избегать попадания раствора в глаза. Если, несмотря на все меры предосторожности, это все же случится, немедленно промойте глаза большим количеством воды.

При орофарингеальном (во рту, в горле) применении следует проявлять осторожность с целью предотвращения аспирации (попадания) раствора Бетадин® в дыхательные пути, так как это может вызвать такое осложнение как пневмонит (воспаление легкого). Прежде всего, это может случиться у интубированных пациентов.

Применение у пожилых пациентов

У пожилых пациентов препарат можно использовать только после исключения врачом определенных заболеваний щитовидной железы.

Дети и подростки

Дети раннего возраста (до 30 месяцев) относятся к группе повышенного риска, в связи с тем, что их кожа обладает более высокой проницаемостью и у них чаще наблюдается высокая чувствительность к йоду. У детей раннего возраста следует пользоваться наименьшими возможными дозами повидон йода. При необходимости следует контролировать функцию щитовидной железы у детей. Следует избегать попадания повидон йода в рот.

Если ребенок случайно проглотил препарат, немедленно обратитесь к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, принимали в последнее время или планируете принимать, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Повидон йод эффективен в интервале рН от 2,0 до 7,0. Вероятно, он может вступать во взаимодействие с белками и другими ненасыщенными органическими соединениями, что приведет к снижению его эффективности.

- При обработке ран применение лекарственных препаратов ПВП йода вместе с препаратами, содержащими ферменты, приводит к взаимному снижению эффективности.
- Повидон йод не следует использовать одновременно с дезинфицирующими средствами, содержащими ртуть, серебро и тауролдин, или раствором перекиси водорода, так как эти вещества могут взаимодействовать с ПВП йодом, что приведет к снижению эффективности обоих препаратов.
- Комплекс ПВП йод также несовместим с восстанавливающими веществами, препаратами, содержащими соли щелочных металлов и веществами, способными реагировать с кислотами.
- Совместное или последовательное нанесение повидон йода с антисептическими средствами, содержащими октенидин, на те же или соседние поверхности тела, может вызвать временное потемнение поверхности кожи, обработанной этими средствами.
- В связи с окислительными свойствами повидон йода, при проведении некоторых типов исследований с применением толуидина или гваяковой смолы для обнаружения скрытой крови (гемоглобина) в моче или кале, а также при определении глюкозы в моче, его применение может приводить к ложноположительным результатам.
- 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. В исключительных случаях это может вызвать гипотиреоз (транзиторный). В этой особой ситуации может возникать синергический эффект, так как литий тоже способен вызывать гипотиреоз.
- Всасывание йода из комплекса ПВП йода может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение связанного с белками йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с

чем запланированное лечение заболеваний щитовидной железы препаратами радиоактивного йода может стать невозможным. После прекращения применения ПВП йода следует выдержать интервал не менее 1 - 4 недель перед следующей сцинтиграфией.

Беременность и лактация

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Применение повидон йода у беременных и кормящих женщин возможно только в случае абсолютных показаний и в наименьших возможных дозах, поскольку абсорбированные ионы йодида проходят через плацентарный барьер и могут выделяться с грудным молоком. Кроме того, для плода и новорожденного характерна повышенная чувствительность к йодиду, поэтому препарат в значительных количествах нельзя применять при беременности и грудном вскармливании. Важно, что концентрация йодида в грудном молоке выше, чем в сыворотке крови. Применение этого препарата может вызвать временное понижение функции щитовидной железы (гипотериоз) с повышением уровня тиреотропного гормона. Следует избегать попадания повидон йода в рот и желудочно-кишечный тракт (при проглатывании) у детей.

В качестве меры предосторожности следует избегать применения этого препарата во время беременности, особенно в 3 триместре, и грудного вскармливания.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, перед тем как начать прием любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Раствор Бетадин® не влияет на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами.

3. Как следует применять раствор Бетадин®

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

Раствор Бетадин® предназначен для наружного применения в неразведенном или разведенном виде (в разведении 1:10 или 1:100). Для разведения раствора Бетадин® можно использовать обычную водопроводную воду.

Раствор Бетадин® не предназначен для приема внутрь.

Не смешивайте препарат с горячей водой. Допустим только кратковременный нагрев до температуры тела.

Неразведенный раствор Бетадин® используют для дезинфекции кожи перед введением инъекций, забором крови, пункцией, биопсией, инфузией и т.д., а также для дезинфекции кожи перед операциями.

Способ применения:

Неразведенный раствор после нанесения оставляют на 1-2 минуты. При дезинфекции кожи, содержащей много солевых желез, препарат должен воздействовать, по крайней мере, в течение 10 минут.

Кожа должна быть влажной на протяжении всего времени воздействия неразведенного раствора.

10% водный раствор Бетадин® (в разведении 1:10) после консультации с врачом 10% раствор препарата Бетадин® используют для антисептической обработки ран, ожогов; для дезинфекции слизистых оболочек; при бактериальных и грибковых инфекциях кожи. Обработку ран следует продолжать, пока присутствуют признаки инфицирования раны. Если после отмены лечения наступает рецидив, следует вновь начать обработку раны.

1% водный раствор Бетадин® (в разведении 1:100) используют для предоперационной обработки пациентов.

Раствор наносят на всю поверхность тела, за исключением лица, по истечении времени воздействия (2-х минут) смывают теплой водой.

Раствор следует готовить непосредственно перед применением. Разведенный раствор не должен храниться.

При повторном применении частота и длительность применения свежеприготовленного раствора зависит от показания. При необходимости препарат можно применять несколько раз в день. Разведенный раствор не должен храниться.

Темно-коричневый цвет раствора указывает на его эффективность. Обесцвечивание является признаком снижения эффективности

Пятна раствора Бетадин® легко удаляются с помощью горячей воды. Для удаления трудновыводимых пятен следует использовать натрия тиосульфат.

Применение у пожилых пациентов

У пожилых пациентов Бетадин® следует применять только, если лечащий врач исключит некоторые заболевания щитовидной железы.

Применение у детей

У детей раннего возраста (до 30 месяцев) повышен риск развития гипотиреоза (понижения функции щитовидной железы) при применении больших количеств йода. Так как дети в этом возрасте имеют повышенную чувствительность к йоду и повышенную проницаемость кожи, применение ПВП йода у детей этой возрастной группы должно быть минимальным.

При случайном проглатывании больших количеств повидон йода немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.

В случае возникновения дополнительных вопросов по использованию продукта следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызвать побочные реакции, однако, они возникают не у всех пациентов.

Частота проявления побочных эффектов определена 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, воспаление кожи (контактный дерматит), с такими симптомами как покраснение кожи, зуд, появление мелких пузырьков.

Очень редкие:

- анафилактическая реакция (тяжелая аллергическая реакция, которая может вызывать затруднение дыхания/одышку, головокружение и падение кровяного давления);

- гипертиреоз (повышение функции щитовидной железы, которое может вызывать повышение аппетита, уменьшение массы тела, потливость, ускоренное сердцебиение или беспокойство) у пациентов, имевших в прошлом заболевание щитовидной железы;

- ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица и горла).

Частота неизвестна:

- при длительном применении повидон йода на обширных поверхностях может развиваться гипотиреоз (понижение функции щитовидной железы, которое может вызывать усталость, увеличение массы тела, замедление биения сердца);

- нарушение функции почек;

- химические ожоги кожи (могут возникнуть при подготовке пациента к хирургической операции, в результате длительного нахождения участков кожи пациента в избытке раствора препарата);

- нарушения электролитного баланса, метаболический ацидоз (повышение кислотности в организме), острая почечная недостаточность, нарушение осмолярности крови (может развиваться при всасывании значительных количеств повидон йода);

- пневмонит (воспаление легкого, развившееся после попадания раствора в дыхательные пути). Прежде всего, это может случиться у интубированных во время операции пациентов.

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы предоставите дополнительную информацию о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Как следует хранить раствор Бетадин®

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке.

Хранить препарат в недоступном для детей месте!

Не использовать раствор Бетадин® при наличии признаков разложения (например, изменение цвета).

Лекарственные средства не должны утилизироваться через сточные воды или как бытовые отходы. Информацию об утилизации непригодных к использованию лекарственных средств можно получить у фармацевта. Подобные меры способствуют защите окружающей среды.

6. Срок годности

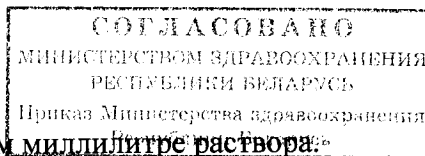
Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация



Что содержит раствор Бетадин®

Действующее вещество: 100 мг повидон йода в каждом миллилитре раствора®

Вспомогательные вещества: глицерин 85%, ноноксинол 9, лимонная кислота безводная, динатрия гидрофосфат безводный, натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид раствора Бетадин® и содержимое упаковки

Внешний вид:

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

Упаковка:

Флаконы из полиэтилена зеленого цвета вместимостью 30 мл, 120 мл или 1000 мл с капельницей из полиэтилена и завинчивающимся колпачком из полипропилена с контролем первого вскрытия. Флаконы 30 и 120 мл упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Информация о производителе

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ

По лицензии фирмы Мундифарма А.О., Базель, Швейцария