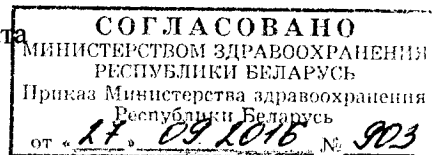


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)



БЕТАДИН® суппозитории вагинальные
(повидон йод)

ЖЛС № 8 от 07.09.2016

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом применения данного лекарственного средства, 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 листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Бетадин® вагинальные суппозитории и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Бетадин® вагинальные суппозитории
3. Как следует применять препарат Бетадин® вагинальные суппозитории
4. Возможное побочное действие
5. Как следует хранить препарат Бетадин® вагинальные суппозитории
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. **Что такое препарат Бетадин® вагинальные суппозитории и для чего его применяют**

Обычный йод эффективно уничтожает микроорганизмы. Он быстро уничтожает бактерии, грибки, споры, вирусы, простейших (одноклеточные организмы).

Показания

- острые и хронические вагинальные инфекции - смешанные инфекции;
- неспецифические инфекции (бактериальный вагиноз, вызванный *Gardnerella vaginalis*);
- грибковые инфекции, вызванные грибом *Candida albicans*;
- вагинальные инфекции, возникшие после лечения антибиотиками и стероидными препаратами;
- трихомониаз (*Trichomonas vaginalis*) в сочетании с системной терапией;
- обработка до и после хирургических операций на влагалище, диагностических процедур.

2. **Что следует знать до начала применения препарата Бетадин® вагинальные суппозитории**

Не применяйте препарат Бетадин® вагинальные суппозитории в следующих случаях:

- аллергия к повидон йоду или другим вспомогательным веществам, приведенным в разделе 8
- повышенная функция щитовидной железы (гипертиреоз);
- другие острые заболевания щитовидной железы;
- воспаление кожи, похожее на герпес (герпетиформный дерматит Дюринга);
- перед и после терапии заболеваний щитовидной железы и изотопного обследования (сцинтиграфии) с применением радиоактивного йода;
- при беременности и в период грудного вскармливания;
- применение вагинальных суппозиториях Бетадин® противопоказано детям младше подросткового возраста (до 12 лет).

Меры предосторожности при медицинском применении препарата Бетадин® вагинальные суппозитории:

Перед применением препарата Бетадин® вагинальные суппозитории проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

- При регулярном применении у больных с хронической почечной недостаточностью препарат Бетадин® вагинальные суппозитории следует применять с осторожностью.
- Не рекомендуется регулярно применять препарат Бетадин® вагинальные суппозитории у больных, получающих препараты лития.

Применение препарата может вызвать раздражение кожи, а в редких случаях – тяжелые реакции со стороны кожи. При появлении местного раздражения или чувствительности следует прекратить его применение.

Не подогревайте препарат Бетадин® вагинальные суппозитории перед применением!

Обесцвечивание свидетельствует о снижении активности препарата.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

У пациентов, страдающих заболеваниями щитовидной железы, например, зобом, узловым зобом или другими неострыми заболеваниями щитовидной железы, введение значительных количеств йода может вызвать гипертиреоз. У таких пациентов период применения повидон йода должен быть ограничен. Если во время курса лечения возникнут симптомы гипертиреоза, необходимо проверить функцию щитовидной железы.

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

Дети и подростки

Применение вагинальных суппозиториях Бетадин® противопоказано детям младше подросткового возраста (до 12 лет).

Следует избегать случайного попадания препарата Бетадин® вагинальные суппозитории в рот или его проглатывания.

Другие лекарственные средства и препарат Бетадин® вагинальные суппозитории

- Йод, попадающий в организм через неповрежденную или поврежденную слизистую оболочку, может повлиять на результаты исследований функции щитовидной железы.
- Лекарственные препараты повидон йода нельзя одновременно применять с перекисью водорода, так как она может взаимодействовать с повидон йодом.
- Следы повидон йода могут приводить к ложноположительным результатам некоторых видов исследований для обнаружения крови в кале или моче, а также глюкозы в моче.

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная функция

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

Беременность

Применение повидон йода при беременности и грудном вскармливании противопоказано, поскольку после всасывания ионы йодида проходят через плаценту и выделяются с грудным молоком. Кроме того, для плода и новорожденного характерна повышенная чувствительность к йодиду. Также, йодиды концентрируются в грудном молоке. Применение повидон йода может вызвать преходящее понижение функции щитовидной железы (гипотериоз). Может возникнуть необходимость исследования функции щитовидной железы у ребенка.

Следует не допускать случайного попадания препарата детям в рот или его случайного проглатывания.

Репродуктивная функция

Суппозитории могут обладать спермицидным действием (уничтожать мужские половые клетки), поэтому при планировании беременности их применение не рекомендуется.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Препарат Бетадин® вагинальные суппозитории не влияет на способность выполнения таких работ.

3. Как следует применять препарат Бетадин® вагинальные суппозитории

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

Режим дозирования

Курс лечения обычно составляет 7 дней по 1 суппозиторию. В случае недостаточной эффективности, курс лечения может быть продлен еще на 7 дней, а суточную дозу можно увеличить до 2 суппозиториев. При устойчивых инфекциях с длительным течением лечение может быть продлено до 3-х недель. Продолжительность лечения зависит от результатов терапии и определяется Вашим лечащим врачом индивидуально. Курс лечения должен быть непрерывным.

Дети и подростки

Применение вагинальных суппозиторий Бетадин® противопоказано детям младше подросткового возраста (до 12 лет).

Способ применения

Препарат для местного вагинального применения.

Суппозиторий следует использовать вечером, перед сном. Суппозиторий извлекается из блистера и после тщательного увлажнения вводится глубоко во влагалище. Для обеспечения максимального растворения действующего вещества, а также во избежание возникновения местного раздражения обязательно следует смочить суппозиторий водой перед введением. Если во время лечения наступает менструация, то не следует прерывать использование суппозиториев, лечение может быть продолжено вне зависимости от фазы менструального цикла.

Во время лечения суппозиториями рекомендуется применение гигиенических прокладок.

Если Вы применили больше препарата Бетадин[®], чем следует (передозировка)
Удалите суппозиторий.

Если Вы забыли применить Бетадин[®] суппозиторий
Не применяйте удвоенную дозу для возмещения пропущенной.

Если Вы прекратили использование препарата Бетадин[®] вагинальные суппозитории
Во избежание рецидивов, необходимо полностью устранить инфекцию. Поэтому не следует прерывать лечение до истечения рекомендуемого врачом срока применения, даже если Ваше самочувствие улучшилось!
Обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если хотите прекратить лечение.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможное побочное действие

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), например, 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 вызвать 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 может развиваться гипотиреоз (понижение функции щитовидной железы, которое может вызвать усталость, увеличение массы тела, замедление сердцебиения);
- нарушения электролитного баланса, метаболический ацидоз (повышение кислотности в организме);
- острая почечная недостаточность;
- нарушение осмолярности крови (концентрация растворенных частиц в крови (может развиваться при всасывании значительных количеств повидон йода).

Сообщение о побочных эффектах

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

Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в национальную систему регистрации побочных эффектов.

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

Передозировка

При всасывании значительного количества йода может развиваться зоб, повышенная или пониженная функция щитовидной железы.

Всасывание йода может вызвать многочисленные нежелательные эффекты: металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боль во рту или глотке, раздражение и отек глаз, кожные реакции, ощущение наполненности желудка, понос, затрудненное дыхание, отек гортани, отек легких, нарушения обмена веществ (метаболический ацидоз и повышение содержания натрия в крови), нарушение функции почек.

При подозрении на передозировку немедленно обратитесь к врачу.

5. Как следует хранить препарат Бетадин® вагинальные суппозитории

Хранить при температуре от 5 °С до 15 °С в защищенном от влаги месте.

Хранить препарат в недоступном для детей месте!

Не используйте препарат Бетадин® вагинальные суппозитории, если Вы обнаружите видимые признаки изменения его качества (изменение цвета).

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Бетадин® вагинальные суппозитории

Действующее вещество: повидон йод, 200 мг в каждом суппозитории.

Вспомогательные вещества: макрогол 1000

Внешний вид препарата Бетадин® вагинальные суппозитории и содержимое упаковки

Внешний вид

Торпедообразные гомогенные суппозитории темно-коричневого цвета с запахом йода.

Упаковка

По 7 вагинальных суппозитория в блистере из ПВХ / ПЭ пленки. 1 или 2 блистера 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