

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**  
(информация для пациентов)

**Внимательно прочтите этот листок, т.к. в нем содержится важная для вас информация.**

- Сохраните этот листок. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам потребуется дополнительная информация или совет - обратитесь к врачу или фармацевту.
- Если применение этого препарата в течение нескольких дней ухудшит или не облегчит симптомы заболевания - обратитесь к врачу.

**Бетадин® вагинальные суппозитории**

Активное вещество препарата: повидон-йод, 200 мг в каждом суппозитории.

Другие компоненты: макрогол 1000

**1. ЧТО ТАКОЕ БЕТАДИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Повидон-йод (ПВП-йод) уничтожает микроорганизмы. Он эффективен в отношении бактерий, грибов, спор, вирусов, простейших (одноклеточных организмов).

Вагинальные суппозитории Бетадин облегчают быстрое восстановление нормальной флоры влагалища, при этом быстро исчезают такие симптомы, как ощущение жжения и зуд.

Благодаря такому механизму действия, резистентность на препарат, в том числе вторичная резистентность при длительном применении не ожидается.

При образовании комплекса с ПВП йод в значительной степени теряет местнораздражающее действие, характерное для спиртовых растворов йода, и поэтому хорошо переносится кожей, слизистыми оболочками и раневыми поверхностями.

При этом йод обесцвечивается, в связи с чем интенсивность коричневого окрашивания служит индикатором эффективности препарата. После обесцвечивания может потребоваться многократное нанесение препарата.

ПВП-йод растворяется в воде и легко смывается.

**Показания**

Острые и хронические вагинальные инфекции (кольпит):

- смешанные инфекции,
- неспецифические инфекции (бактериальный вагиноз, *Gardenerella vaginalis*),
- генитальный герпес,
- грибковые инфекции (*Candida albicans*), включая кандидоз вследствие лечения антибиотиками и стероидными препаратами,
- трихомониаз (при необходимости следует проводить комбинированное системное лечение).

Предоперационная и послеоперационная обработка до и после хирургических операций на влагалище, а также акушерских и диагностических процедур.

## 2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ДО ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА БЕТАДИН

### Не применяйте Бетадин следующих случаях:

- повышенная чувствительность к йоду или другим компонентам препарата,
- гипертиреоз или другие выраженные нарушения функции щитовидной железы (признаки: учащение сердечных сокращений, беспокойство), а также после лечения гипертиреоза радиоактивным йодом до наступления устойчивого выздоровления.
- герпетиформный дерматит Дюринга,
- при необходимости следует контролировать функцию щитовидной железы.

Поскольку невозможно исключить развитие гипертиреоза, длительное (более 14 дней) применение ПВП йода у пациентов (особенно у пожилых) с латентными нарушениями функции щитовидной железы допустимо только после тщательного сопоставления ожидаемой пользы и возможного риска. За такими пациентами следует установить наблюдения для выявления ранних признаков гипертиреоза и надлежащего исследования функции щитовидной железы, даже после прекращения применения препарата (на срок до 3 месяцев).

### Беременность и кормление грудью

Применение препарата при сроке беременности свыше двух месяцев, а также в период грудного вскармливания возможно только по строгим показаниям и требует тщательного наблюдения за функцией щитовидной железы матери и ребенка. Следует также избегать случайного приема суппозиторий внутрь детьми.

В этих случаях применять препарат можно только кратковременно.

Йод проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко.

### Особые указания

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 интервал не менее 1 - 4 недель.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб (например, измерение гемоглобина и глюкозы в кале и моче с применением толуидина и гваяковых смол).

Окислительные свойства ПВП йода могут вызвать коррозию металлов, тогда как пластмассы и синтетические материалы обычно не чувствительны к ПВП йоду. В отдельных случаях может наблюдаться изменение цвета, который обычно восстанавливается.

ПВП-йод легко удаляется с текстильных и иных материалов теплой водой с мылом. Трудноудаляемые пятна следует обработать раствором аммиака или тиосульфатом натрия.

Если вы заметите побочный эффект или другое заболевание, обратитесь к врачу. Сообщите врачу, если вы принимаете другие лекарственные средства: Сообщите врачу, если у вас наступила беременность.

### **Применение других лекарственных средств**

Совместное применение ПВП йода и перекиси водорода, а также ферментных препаратов, содержащих серебро и таулоридин, для обработки ран, а также антисептических препаратов, приводит к взаимному снижению эффективности. ПВП йод нельзя применять в сочетании с препаратами ртути в связи с риском образования щелочного йодида ртути.

Препарат может вступать в реакцию с белками и ненасыщенными органическими комплексами, поэтому эффект ПВП йода может быть компенсирован повышением его дозы.

Следует избегать длительного применения у пациентов, получающих препараты лития.

## **3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ СУППОЗИТОРИИ СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Суппозиторий Бетадин извлекается из оболочки и после тщательного увлажнения вводится глубоко во влагалище.

Во время лечения суппозиториями рекомендуется применение гигиенических прокладок.

### **ДОЗИРОВКА**

Один вагинальный суппозиторий глубоко вводится во влагалище вечером перед сном. Препарат следует применять ежедневно (даже во время менструации).

В случае недостаточной эффективности курс лечения может быть продлен по назначению врача, а доза может быть увеличена до двух вагинальных суппозиториях Бетадин ежедневно.

Продолжительность курса лечения зависит от результатов лечения.

Курс лечения обычно составляет 7 дней.

### **Если вы применили больше препарата Бетадин, чем следует (передозировка)**

После применения значительных количеств ПВП йода могут возникнуть следующие симптомы: анурия, недостаточность кровообращения, отек гортани со слабым пульсом или при его отсутствии, отек легких, нарушения обмена веществ.

Информация для врачей:

### **Лечение передозировки:**

Токсические концентрации йода в сыворотке крови можно эффективно снизить перитонеальным диализом или гемодиализом.

Кроме того, тщательное клиническое наблюдение за функцией щитовидной железы должно быть установлено для исключения или раннего выявления вызванного йодом гипертиреоза.

Интоксикация после приема внутрь:

Немедленное введение пищевых продуктов, содержащих крахмал или белок (например, раствор крахмала в воде или молоке). Промывание желудка 5%-ным раствором тиосульфата натрия (или в/в введение 10 мл 10%-ного раствора тиосульфата натрия) с трехчасовыми интервалами по мере необходимости.

#### **Если вы забыли применить Бетадин**

Не применяйте удвоенную дозу для замещения пропущенной (из-за риска передозировки). Применяйте рекомендованную дозу (по 1 суппозиторию 1 или 2 раза в день).

#### **4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

ПВП-йод обычно очень хорошо переносится. Кожные реакции сверхчувствительности (как например, аллергические реакции замедленного типа - зуд, покраснение, волдыри и др.) описаны в очень редких случаях.

В отдельных случаях описаны генерализованные острые кожные реакции со снижением артериального давления и/или затрудненным дыханием (анафилактические реакции).

При длительном применении вагинальных суппозиториях Бетадин могут всасываться значительное количество йода. В отдельных случаях у предрасположенных лиц был отмечен гипертиреоз, индуцированный йодом.

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

#### **5. ФОРМА ВЫПУСКА**

7 вагинальных суппозиториях по 200 мг упакованы в блистер; 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещены в картонную коробку.

#### **6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в холодильнике при температуре 2°C - 8°C.

Хранить препарат в недоступном для детей месте!

#### **7. СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

#### **8. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

#### **9. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ОАО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС

9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, д. 65

Венгрия

по лицензии фирмы МУНДИФАРМА А.О., Базель, Швейцария

10. **ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**  
**ОАО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС**  
1106, Будапешт, ул. Керестури, д. 30-38,  
Венгрия

Тел.: (36-1) 803-5555

Факс: (36-1) 803-5529

EGIS Doc. No.: