

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БЕТАДИНЕ[®]
(povidone-iodine)
суппозитории вагинальные 200 мг

Прочитайте внимательно эту инструкцию, прежде чем начать применение препарата поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения!

Лекарственное средство отпускают без рецепта. Однако, следует соблюдать осторожность при применении Бетадине[®] для достижения наиболее удовлетворительных результатов.

- *Храните эту инструкцию. Вам может понадобиться перечитать ее снова.*
- *Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.*
- *Если некоторые побочные действия станут серьезными или заметите побочное действие, которое не указано в этой инструкции, пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта.*
- *Если Ваши симптомы обостряются или не улучшаются в течение нескольких дней, проконсультируйтесь с врачом.*

Инструкция по применению содержит:

1. Что представляет собой Бетадине[®] и для чего применяется
2. Что необходимо знать до применения Бетадине[®]
3. Как применять Бетадине[®]
4. Возможные побочные действия
5. Хранение препарата Бетадине[®]
6. Дополнительные информации

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ БЕТАДИНЕ[®] И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ

Бетадине[®] (повидон-йод) относится к группе противомикробных средств. Оказывает противомикробное и антисептическое действия. Активен в отношении большого числа бактерий, грибов, вирусов, простейших и спор.

Бетадине[®] суппозитории вагинальные можно применять при:

- острых и хронических вагинитов, вызванных смешанными инфекциями или неспецифическими инфекциями;
- грибковых инфекциях (*Candida albicans*), особенно после лечения антибиотиками или стероидами, а также инфекции, вызванные *Trichomonas vaginalis*.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ДО ПРИМЕНЕНИЯ БЕТАДИНЕ®

Не применяйте Бетадине®:

- если у Вас повышенная чувствительность к йоду;
- если у Вас проблемы с щитовидной железой;
- если у Вас герпетический дерматит (состояние кожи);
- до и после лечения радиоактивным йодом.

Будьте особенно осторожны до применения Бетадине® и проконсультируйтесь с врачом, если у Вас:

- заболевание почек;
- заболевание щитовидной железы;
- заболевание печени.

Повидон-йод не рекомендуется применять пациентам с почечной недостаточностью из-за возможности метаболического ацидоза и нефротоксичности.

При появлении признаков местной непереносимости (раздражение, чувствительность), следует прекратить применение препарата и при необходимости проконсультироваться с врачом.

Продукт может быть спермицидным и не должен использоваться при желании зачатия.

Особые указания

Темно-коричнево-красная окраска суппозиториев является индикатором эффективности препарата. Потеря окраски свидетельствует о значительном снижении эффективности препарата.

Применение с другими лекарственными средствами

Посоветуйтесь, пожалуйста, с врачом или фармацевтом о всех лекарственных средствах, которые принимаете в настоящее время или принимали недавно, в том числе и те, которые отпускаются без рецепта.

Особенно важно, если одновременно принимаете:

- литий (препарат, применяемый при маниакально-депрессивных нарушениях),
- топические препараты, содержащими хлоргексидин, перекись водорода, тауролидин, серебросульфадiazин, щелочи и ртуть.

Продукты содержащие повидон-йод, при одновременном применении или сразу после нанесения октенидинсодержащих антисептиков на те же или соседние участки могут привести к временному потемнению пораженных участков.

Из-за окислительного действия препаратов содержащие повидон-йод, различные диагностические пробы могут давать ложноположительные лабораторные результаты (например, измерения гемоглобина и глюкозы в кале и моче с применением толуидина и гваяковых смол).

Применение повидон-йода может препятствовать скинтиграфированию щитовидной железы. Не следует применять повидон-йод в течение 1-2 недель до начала скинтиграфирования щитовидной железы.

Беременность и кормление грудью

Посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом до начала применения какого-либо лекарственного средства.

Известите Вашего врача, если Вы беременны или кормите грудью (препарат не следует принимать в период беременности и кормления грудью).

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Повидон-йод, не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и другими механизмами.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ БЕТАДИНЕ[®]

Всегда принимайте Бетадине[®] согласно предписаниям Вашего врача. Если Вы не уверены в чем-то, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Назначают по 1 суппозиторий вагинальный один раз в сутки, перед сном, в положении лежа, предварительно смоченный в воде. Бетадине[®] суппозиторий вагинальный вводят глубоко во влагалище.

Если врач не назначит иное лекарственное средство, продолжительность лечения составляет - 14 дней, в любой фазе менструального цикла, включая дни менструального кровотечения.

Так как не всегда возможно избежать вытекания суппозитория, рекомендуется носить гигиенические прокладки (нельзя применять тампоны).

Бетадине[®] суппозитории вагинальные предназначены только для вагинального применения.

Это лекарство не предназначено для детей предпубертатного возраста.

Если вы забыли взять Бетадине[®]:

Пропущенную дозу необходимо принять как можно скорее. Если приближается время следующего приема, пропущенную дозу не применяйте и продолжите свой обычный график дозирования.

Если Вы взяли больше Бетадине[®], чем необходимо:

Если вы приняли больше Бетадина, чем предусмотрено, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства Бетадине[®] может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$);
- очень редко ($< 1/10\ 000$).
- неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: гиперчувствительность

очень редко: анафилактическая реакция

Нарушения со стороны эндокринной системы

очень редко: гипертиреоз (иногда с такими симптомами, как учащенное сердцебиение или тахикардия) *

неизвестно: гипотиреоз (состояние, при котором щитовидная железа не производит достаточного количества гормонов) ****

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

неизвестно: электролитный дисбаланс **, метаболический ацидоз **

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

редко: контактный дерматит (с такими симптомами, как эритема, маленькие волдыри и зуд)

очень редко: ангионевротический отек (отек кожи, подкожной клетчатки, слизистых оболочек и подслизистой ткани)

Нарушения со стороны печек и мочевыводящих путей

неизвестно: острая почечная недостаточность **, аномальная осмоляльность крови **

Общие расстройства и нарушения в месте введения

неизвестно: химический ожог кожи ***

* У пациентов с заболеваниями щитовидной железы в анамнезе после значительного потребления йода, например после длительного применения раствора повидон-йода для обработки ран и ожогов на обширных участках кожи.

** Может возникнуть после приема большого количества повидон-йода (например, при лечении ожогов).

*** Может произойти из-за «скопления» под пациентом во время предоперационной подготовки.

**** Гипотиреоз после длительного или обширного применения повидон-йода.

Если некоторые побочные действия станут серьезными или заметите побочное действие, которое не указано в этой инструкции, пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЕТАДИНЕ[®]

Хранить в недоступном для детей месте!

Хранить при температуре не выше 25⁰С.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды и мусор.

Проконсультируйтесь с фармацевтом как устранить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНФОРМАЦИИ

Что содержит Бетадине[®]

– *Активное вещество:* повидон-йод.

Один суппозиторий вагинальный содержит повидон-йода 200 мг, эквивалентно 20 мг активного йода.

– *Вспомогательные вещества:* макрогол 1000.

Описание лекарственного препарата Бетадине[®] и содержание упаковки

Суппозиторий вагинальный торпедообразной формы темно-коричнево-красного цвета.

По 7 суппозитория вагинальных в стрипе (альвеоле) из пленки ПВХ/ПЭ.

По 2 стрипа (14 суппозитория вагинальных) в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель и держатель удостоверения на введение в обращение препарата

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12,

1000 Скопье, Республика Северная Македония

тел. + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Дата последнего пересмотра инструкции по применению

Инструкция по применению одобрена...