

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

**Бетадин®**  
дезинфицирующий раствор для наружного применения  
(повидон-йод)

**Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом применения данного лекарственного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.**

Всегда применяйте этот препарат строго в соответствии с указаниями, приведенными в данной инструкции, или предписанием Вашего врача или фармацевта.

Данный лекарственный препарат отпускается без рецепта. Тем не менее, для достижения наилучших результатов, Вы должны применять его с осторожностью и соблюдая определенные правила.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам потребуется дополнительная информация или совет - обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции (см. раздел 4), сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Если применение этого препарата в течение нескольких дней ухудшит или не облегчит симптомы заболевания - обратитесь к врачу.

**Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:**

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

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

Элементарный йод, высвобождающийся из раствора Бетадин®, является высокоэффективным гермицидным веществом, которое быстро убивает бактерии, вирусы, грибки и некоторые простейшие (одноклеточные) организмы, таким образом, он может применяться для дезинфекции кожи и слизистых оболочек.

Бетадин® раствор может применяться для дезинфекции повреждений кожи, для дезинфекции перед инъекцией, взятием крови, инфузией, переливанием крови, хирургическими или другими медицинскими процедурами, а также для полного или частичного дезинфекционного «купания» пациента перед хирургической операцией.

Препарат может также применяться для лечения бактериальных и грибковых инфекций кожи.

### **2. Что следует знать до начала применения препарата Бетадин® раствор**

**Не применяйте Бетадин® раствор, если у Вас:**

- аллергия на повидон-йод или любые из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8
- гипертиреоз (повышенная функция щитовидной железы)
- другие острые заболевания щитовидной железы
- доброкачественная опухоль щитовидной железы (аденома)
- воспаление кожи с сыпью и появлением пузырьков, похожее на герпес (герпетиформный дерматит Дюринга)

- перед обследованием или лечением с применением радиоактивного йода (сцинтиграфия)

### **Меры предосторожности при медицинском применении:**

Перед началом применения препарата Бетадин® раствор, обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение препарата может вызвать раздражение кожи, воспаление кожи, иногда тяжелые реакции со стороны кожи, химический ожог, если раствор длительно контактирует с кожей или слизистыми оболочками. Применение препарата следует прекратить при развитии местного раздражения, воспаления кожи или аллергии.

Не нагревайте раствор и не наливайте его в горячую воду перед использованием.

Пациенты с заболеваниями щитовидной железы (зобом, узловыми изменениями щитовидной железы и другими не острыми заболеваниями щитовидной железы) имеют повышенный риск развития гипертиреоза (повышенной функции щитовидной железы) при применении больших количеств йода. При наличии у вас таких заболеваний вы должны применять раствор повидон-йода в течение очень короткого времени и на очень маленьких поверхностях кожи. Даже после прекращения применения препарата пациентов следует наблюдать с целью выявления ранних признаков повышенной функции щитовидной железы (таких как повышение частоты сердечных сокращений, дрожание рук, потливость, эмоциональное напряжение, раздражительность, потеря веса при хорошем аппетите, диарея, усталость, мышечная слабость, нарушения сна).

Бетадин® не следует использовать до и после сцинтиграфии с применением радиоактивного йода или лечения карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом.

Темно-коричневый цвет раствора Бетадин® указывает на его эффективность. Обесцвечивание раствора свидетельствует об ухудшении его антимикробных свойств. Деградация раствора происходит на свету и при температуре выше 40°C.

Следует избегать попадания раствора Бетадин® в глаза. Если, несмотря на все предосторожности, все же это произойдет, промойте глаза большим количеством воды.

При орофарингеальном применении раствора, т.е. на слизистой оболочке полости рта, следует избегать попадания повидон-йода в дыхательные пути, так как это может вызвать пневмонит.

### **Дети и подростки в возрасте до 18 лет**

У новорожденных и маленьких детей повышен риск развития гипотиреоза (пониженной функции щитовидной железы) при применении значительных количеств йода. Вопрос о применении повидон-йода у новорожденных и маленьких детей должен решить врач, применение повидон-йода у детей этой возрастной группы должно быть абсолютно минимальным. При необходимости следует контролировать функцию щитовидной железы (например, уровня гормонов Т<sub>4</sub> и тиреотропного гормона). У детей следует строго избегать любого возможного попадания повидон-йода в рот. Если ребенок случайно проглотил препарат, следует немедленно обратиться к врачу.

### **Другие лекарственные средства и препарат Бетадин® раствор**

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

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

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.

Пациенты, принимающие препараты, содержащие литий, должны избегать длительного применения раствора Бетадин®, особенно на обширных поверхностях.

Загрязнение раствором Бетадин® может привести к ложноположительным результатам различных диагностических тестов (например, определение наличия крови в кале и глюкозы в моче).

Применение раствора Бетадин® 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 длительного применения раствора Бетадин® следует выдержать определенный интервал времени (1-2 недели) до проведения следующей сцинтиграфии щитовидной железы.

### **Фертильность, беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Так как йод проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко, а также учитывая повышенную чувствительность плода и новорожденного к йоду, раствор Бетадин® можно использовать при беременности и в период грудного вскармливания только при строгом медицинском контроле, следуя указаниям врача. Применение препарата в больших количествах при беременности и в период грудного вскармливания может вызывать преходящий гипотиреоз (понижение функции щитовидной железы) у плода или новорожденного, поэтому может возникнуть необходимость контроля функции щитовидной железы ребенка.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Бетадин® раствор не влияет или оказывает пренебрежимо малый эффект на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

## **3. Как следует применять препарат Бетадин® раствор**

Всегда применяйте этот препарат в соответствии с указаниями данной инструкции или предписаниями Вашего лечащего врача или фармацевта. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

### Режим дозирования

В зависимости от показаний раствор Бетадин® можно применять в концентрированной форме (неразбавленным) или после разбавления водой в отношении 1:10 (10% раствор) или 1:100 (1% раствор).

Концентрированный (неразбавленный) препарат следует оставлять на коже в течение 1-2 минут до инъекции, пункции, взятия крови, биопсии, переливания крови, инфузионной терапии или перед хирургическими и другими вмешательствами на неповрежденной коже.

Для обработки открытых ран, ожогов, для дезинфекции слизистых, при бактериальных и грибковых инфекциях, а также для дезинфекции слизистых оболочек следует использовать 10% раствор (разбавляя Бетадин® водой в отношении 1:10) после предварительной консультации с врачом.

В условиях стационара для предоперационных дезинфицирующих ванн применяется 1% раствор Бетадин® (1:100). Вся поверхность тела, за исключением лица, должна быть равномерно обработана 1% раствором и после 2-минутной экспозиции надо смыть раствор теплой водой.

Раствор Бетадин® следует разбавлять непосредственно перед применением. Разбавленный раствор нельзя хранить.

С текстильных поверхностей раствор Бетадин® легко удаляется теплой водой. Трудно удаляемые пятна следует обработать раствором тиосульфата натрия.

Если раствор Бетадин®, разбавленный водой в отношении 1:10, применяется для обработки ран, то его можно применять несколько раз в день. Если состояние пациента не улучшается в течение 5 дней или если инфекция (покраснение кожи, болезненность, отечность, нагноение раны) вновь появляется после окончания лечения, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Не применяйте раствор Бетадин® более, чем в течение 7 дней, не проконсультировавшись с врачом.

### **Применение у детей**

Возможность применения раствора Бетадин® у новорожденных и маленьких детей следует обсудить с врачом. Применение должно быть сведено к абсолютно минимальным количествам и должно быть очень коротким.

### Способ применения

Раствор Бетадин® предназначен для наружного применения в разбавленном и неразбавленном виде. Не смешивайте препарат с горячей водой.

Раствор Бетадин® следует разбавлять непосредственно перед применением и использовать как можно быстрее.

### **Если вы применили больше раствора Бетадин®, чем необходимо**

Раствор Бетадин® предназначен только для наружного применения. Длительное местное применение с использованием больших количеств раствора на обширных поверхностях повышает риск передозировки.

При передозировке при местном применении рекомендуется промыть обработанный участок теплой водой.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы случайно, по ошибке, приняли раствор внутрь и у вас возникли следующие симптомы острого отравления:

- металлический привкус во рту, повышенное отделение слюны, ощущение боли и жжения в ротовой полости и горле;
- раздражение и отечность глаз;
- реакции со стороны кожи;
- ощущение переполненного желудка, диарея;
- нарушение функции почек, анурия (отсутствие мочи);
- недостаточность кровообращения;
- нарушение дыхания, отек легких, нарушение метаболизма (метаболический ацидоз, повышение концентрации натрия в крови).

### **Если вы забыли применить раствор Бетадин®**

Если вы забыли применить данный препарат, продолжайте применение, как только вы вспомните об этом, но не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной дозы. Если у Вас возникнут дальнейшие вопросы по применению данного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

## **4. Возможные побочные эффекты**

Как и все другие лекарственные препараты, данный препарат может вызвать побочные эффекты, однако они возникают не у всех пациентов.

*Редкие встречаются не более чем у 1 пациента из 1000:*

- реакции повышенной чувствительности,
- воспаление кожи (контактный дерматит с такими симптомами как покраснение кожи, появление небольших пузырьков и зуд).

*Очень редкие встречаются не более чем у 1 пациента из 10 000:*

- анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции с затруднением дыхания, головокружением, падением артериального давления),
- у пациентов с заболеваниями щитовидной железы в анамнезе может развиваться гипертиреоз (повышенная активность щитовидной железы, сопровождающаяся повышением аппетита, потерей веса, потливостью, учащением сердечных сокращений или беспокойством),
- ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица и горла).

*Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных):*

- при длительном применении повидон-йода, а также при использовании препарата в больших количествах может развиваться гипотиреоз (пониженная активность щитовидной железы), сопровождающаяся утомляемостью, прибавкой веса, уменьшением частоты сердечных сокращений.
- нарушение электролитного баланса, метаболический ацидоз (образование повышенного количества кислоты в организме (может возникнуть после применения значительных количеств повидона-йода, например, при лечении ожогов),

- воспаление легких (при попадании раствора в дыхательные пути),
- острая почечная недостаточность. изменение осмолярности крови (может возникнуть после применения значительных количеств повидона-йода, например, при лечении ожогов),
- химические ожоги кожи (могут развиваться вследствие скопления йода под пациентом, особенно при подготовке к операции).

#### **Сообщение о побочных эффектах**

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

#### **5. Как следует хранить препарат Бетадин® раствор**

Хранить при температуре не выше 25° С, в защищённом от света месте.

Хранить препарат в недоступном для детей месте!

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

#### **6. Срок годности**

Срок годности указан на упаковке. Не используйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Не применяйте препарат Бетадин® раствор, если заметили явные признаки ухудшения качества (например, изменение цвета).

#### **7. Условия отпуска из аптек**

Отпускается без рецепта

#### **8. Содержимое упаковки и другая информация**

##### **Что содержит препарат Бетадин® раствор**

*Действующее вещество:* повидон-йод (ПВП-йод), 100 мг в 1 мл раствора (соответствует 10 мг активного йода)

*Вспомогательные вещества:* глицерин, ноноксинол 9, лимонная кислота, динатрия гидрофосфат, натрия гидроксид, очищенная вода.

##### **Внешний вид препарата Бетадин® раствор и содержимое упаковки**

###### Внешний вид:

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

###### Упаковка:

Флаконы из полиэтилена зелёного цвета вместимостью 30, 120 или 1000 мл с капельницей. Флаконы 30 и 120 мл вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

#### **ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38  
ВЕНГРИЯ

##### **Производственная площадка:**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65  
ВЕНГРИЯ

По лицензии фирмы МУНДИФАРМА А.О.  
Базель, Швейцария