

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Бетадин® дезинфицирующий раствор для наружного применения
Международное непатентованное название (МНН): Повидон-йод

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: повидон-йод. Каждый миллилитр раствора содержит 100 мг повидон-йода (ПВП-йода), что соответствует 10 мг активного йода.

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Внешний вид:

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Дезинфекция кожи перед инъекциями, взятием крови и другими пункциями, биопсией, переливанием крови, инфузионной терапией
- Антисептическая обработка кожи и слизистых оболочек, например, перед хирургическими операциями
- Асептическая обработка ран
- При бактериальных и грибковых инфекциях кожи
- Для полной или частичной предоперационной дезинфекции кожи (предоперационная дезинфицирующая подготовка пациента, так называемое "дезинфицирующее купание")

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Раствор Бетадин® можно применять в концентрированной форме (неразбавленным) или после разбавления водой как 10% (1:10) или 1% (1:100) раствор, в зависимости от дезинфицируемой области.

Препарат следует оставлять на коже в течение 1-2 минут до инъекции, взятия крови, биопсии, переливания крови, инфузионной терапии или перед любыми другими хирургическими вмешательствами на неповрежденной коже.

Для асептической обработки ран, ожогов, для дезинфекции слизистых, при бактериальных и грибковых инфекциях кожи можно использовать 10% раствор (растворяя Бетадин® водой в отношении 1:10).

Для предоперационных дезинфицирующих ванн применяется 1% раствор Бетадин® (1:100). Вся поверхность тела должна быть равномерно обработана 1% раствором и после 2-минутной экспозиции надо смыть раствор теплой водой.

Пятна раствора Бетадин® легко удаляются с текстиля горячей водой. Трудно удаляемые пятна следует обработать раствором тиосульфата натрия.

При предоперационной дезинфекции кожи необходимо следить за тем, чтобы под пациентом не скапливался излишек раствора (см. раздел 4.4).

Дети и подростки

У новорожденных и детей в возрасте до 6 месяцев применение препарата Бетадин® раствор должно быть строго ограничено, решение должно приниматься индивидуально, после тщательной медицинской оценки пользы/риска (см. раздел 4.4.)

Способ применения

Раствор Бетадин® предназначен только для наружного применения на коже и слизистых оболочках в неразведенном или разведенном виде.

Не следует наливать раствор Бетадин® в горячую воду.

Не следует нагревать раствор перед употреблением.

Раствор Бетадин® следует разводить непосредственно перед применением и использовать как можно быстрее. Приготовленный раствор нельзя хранить.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 6.1
- гипертиреоз
- другие острые заболевания щитовидной железы
- аденома щитовидной железы
- герпетический дерматит Дюринга
- состояние до и после применения радиоактивного йода для сцинтиграфии и лечения карциномы щитовидной железы.

4.4 Особые указания и меры предосторожности во время применения.

При предоперационной подготовке пациента необходимо следить за тем, чтобы под пациентом не скапливался излишек раствора. Продолжительный контакт с раствором может вызвать раздражение кожи, а в редких случаях – тяжелые реакции со стороны кожи. Скопление раствора под пациентом может вызвать химический ожог. При раздражении кожи, контактном дерматите или повышенной чувствительности препарат следует отменить.

Пациенты с зобом, узловыми изменениями щитовидной железы и другими не острыми заболеваниями щитовидной железы имеют повышенный риск развития гипертиреоза при применении больших количеств йода. В этой группе пациентов за отсутствием однозначных показаний недопустимо применение раствора повидон-йода в течение длительного времени и на обширных поверхностях кожи, за исключением случаев, когда такое применение абсолютно необходимо. За такими пациентами следует установить наблюдение для выявления ранних признаков гипертиреоза и при необходимости контролировать функцию щитовидной железы, даже после прекращения применения препарата.

Бетадин® не следует использовать до и после сцинтиграфии с применением радиоактивного йода или лечения карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом (см. раздел 4.3).

При применении повидон-йода при лечении ожогов обширной поверхности тела может развиваться нарушение электролитного баланса или изменение осмолярности крови с почечной недостаточностью или метаболическим ацидозом (см. раздел 4.8).

Следует избегать попадания препарата в глаза.

При орофарингеальном применении раствора следует избегать попадания повидон-йода в дыхательные пути, так как это может вызвать пневмонит. Это особенно важно у интубированных пациентов.

Темно-коричневый цвет раствора указывает на его эффективность. Обесцвечивание раствора свидетельствует об ухудшении его антимикробных свойств (см. раздел 5.1). Деградация раствора происходит на свету и при температуре выше 40°C.

Дети и подростки

У новорожденных и детей в раннем возрасте повышен риск развития гипотиреоза 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 необходимости следует контролировать функцию щитовидной железы (уровень гормонов T_4 и тиреотропного гормона TSH).

У детей следует строго избегать любого возможного попадания повидон-йода в рот и его проглатывания.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами

Комплекс повидон-йод эффективен в интервале pH 2,0 – 7,0. Вероятно, препарат может вступать в реакцию с белками и другими ненасыщенными органическими комплексами, что приведет к ухудшению его эффективности.

Совместное применение ПВП-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.

Комплекс ПВП-йод также несовместим с восстанавливающими веществами, препаратами, содержащими соли щелочных металлов и веществами, способными реагировать с кислотами.

Использование повидон-йода одновременно или сразу после применения антисептиков, содержащих октенидин, на тех же самых или соседних участках кожи может привести к образованию временных темных пятен на обработанной поверхности.

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

Следует избегать применения повидон-йода, особенно в течение длительного времени и на больших поверхностях, у пациентов, получающих лечение препаратами, содержащими литий, так как это может привести к всасыванию значительных количеств йода.

Всасывание йода из раствора повидон-йода может изменить результаты функциональных тестов щитовидной железы.

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 определенный интервал времени (1-2 недели) до проведения следующей сцинтиграфии.

4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Применение препарата повидон-йода при беременности, а также в период грудного вскармливания возможно только по строгим показаниям, при этом необходимо применять абсолютно минимальное количество препарата. Так как йод способен проходить через плаценту и выделяться в грудное молоко, а также в связи с повышенной чувствительностью плода и новорожденного к йоду, во время беременности и грудного вскармливания нельзя применять повидон-йод в значительных количествах. Кроме того, йод концентрируется в грудном молоке, превышая уровни в плазме крови. У плода и новорожденного повидон-йод может вызывать преходящий гипотиреоз с повышением уровня тиреотропного гормона (TSH). Может возникнуть необходимость тщательного контроля функции щитовидной железы ребенка.

У детей следует строго избегать любого возможного попадания повидон-йода в рот.

4.7 Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

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

4.8 Нежелательные эффекты

Неблагоприятные реакции ниже перечислены по системно-органным классам и частоте.

очень частые ($> 1/10$),
 частые ($\geq 1/100 - < 1/10$),
 нечастые ($\geq 1/1000 - < 1/100$),
 редкие ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$),
 частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных):

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: повышенная чувствительность
Очень редко: анафилактическая реакция

Нарушения со стороны эндокринной системы

Очень редко: гипертиреоз (иногда сопровождающийся такими симптомами как тахикардия и беспокойство)*
Частота неизвестна: гипотиреоз**

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Частота неизвестна: нарушение электролитного баланса***
 метаболический ацидоз***

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: пневмонит****

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: контактный дерматит (с такими симптомами как эритема, небольшие пузырьки на коже, зуд)
Очень редко: ангионевротический отек

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность***,
 изменение осмолярности крови***

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций

Частота неизвестна: химический ожог кожи*****

- * У пациентов с заболеваниями щитовидной железы в анамнезе (см. раздел 4.4) после применения повидон-йода в значительных количествах (например, после длительного применения раствора повидон-йода для обработки ран и ожогов на обширной поверхности кожи)
- ** Может развиваться после длительного применения повидон-йода или применения в значительных количествах
- *** Может развиваться только после всасывания больших количеств повидона-йода при применении на обширной поверхности кожи или слизистых (например, при лечении ожогов)
- **** Осложнения, связанные с аспирацией (см. раздел 4.4).
- ***** Может развиваться вследствие скопления излишка раствора под пациентом при подготовке к операции.

Сообщение о побочных реакциях

Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.

4.9 Симптомы передозировки и меры по оказанию помощи при передозировке

Антисептические препараты предназначены для местного наружного применения на коже и слизистых оболочках.

Симптомы передозировки

После применения значительных количеств ПВП-йода могут возникнуть следующие симптомы острой интоксикации:

- 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;
- недостаточность кровообращения;
- отек гортани со вторичной асфиксией, отек легких;
- метаболический ацидоз, гипернатриемия

Лечение передозировки:

Проводится симптоматическая и поддерживающая терапия, особенно важен контроль электролитного баланса, функции почек и щитовидной железы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептики и дезинфицирующие препараты. Препараты йода, повидон-йод
Код АТХ: D08AG 02

Механизм действия

Повидон-йод представляет собой комплекс полимера поливинилпирролидона (повидона) с йодом. После нанесения на поверхность кожи из этого комплекса в течение некоторого времени выделяется йод. Давно известно, что элементарный йод (I₂) является высоко эффективным микробицидным веществом, способным в условиях *in vitro* быстро убивать бактерии, вирусы, грибки и некоторых простейших с помощью двух механизмов: свободный йод быстро убивает микроорганизмы, а комплекс ПВП-йод представляет собой депо йода.

При контакте с кожей и слизистыми оболочками все большее количество йода диссоциирует из комплекса с полимером. Свободный йод реагирует с окисляемыми группами SH или OH аминокислотных звеньев ферментов и структурных белков микроорганизмов, инактивируя и уничтожая эти ферменты и белки. В условиях *in vitro* большинство вегетативных микроорганизмов уничтожается за 15-30 секунд. При этом йод обесцвечивается, в связи с чем, интенсивность коричневого окрашивания служит индикатором эффективности препарата. После обесцвечивания может потребоваться многократное нанесение препарата.

Резистентность микроорганизмов к повидон-йоду неизвестна.

Антимикробный спектр:

Действующее вещество раствора Бетадин оказывает бактерицидное действие на широкий спектр грамположительных и грамотрицательных бактерий, обладает вируцидным, фунгицидным, протозоицидным и спороцидным эффектом.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

Повидон (ПВП)

Всасывание повидона и его выделение почками зависит от (среднего) молекулярного веса (смеси). Для веществ с молекулярным весом выше 35000 - 50000 возможна задержка.

Йод

Всасывание йодидов при наружном применении: у здоровых лиц системное всасывание при наружном применении минимально.

При интравагинальном применении всасывание йода аналогично всасыванию при других путях применения. Йод быстро всасывается, и концентрация общего йода и неорганического йодида в сыворотке крови значительно повышается.

Выведение:

Йод выделяется практически исключительно почками, в меньшей степени – через кишечник, – со слюной и потом. Биологический период полураспада после вагинального введения составляет приблизительно 2 дня.

5.3 Доклинические исследования безопасности

Острая токсичность

Экспериментальные данные (мыши, крысы, кролики, собаки) указывают, что острые токсические эффекты наблюдались после системного введения (перорального, внутривенного, внутримышечного) исключительно высоких доз, что не имеет клинического значения при местном применении раствора повидон-йода.

Хроническая токсичность

В субхронических и хронических токсикологических исследованиях, в том числе в исследованиях на крысах, повидон-йод (10% йода) давался как добавка к пище в дозах от 75 до 750 мг/кг массы тела/сутки в течение 12 недель.

Единственным эффектом, наблюдаемым после прекращения применения ПВП-йода, было в основном обратимое, дозозависимое повышение белковосвязанного йода сыворотки и неспецифические гистопатологические изменения щитовидной железы. Подобные изменения наблюдались и в контрольной группе, получавшей вместо повидон-йода йодид калия в эквивалентных по йоду количествах.

Мутагенный и онкогенный потенциал

Мутагенный эффект повидон-йода исключается. Исследования канцерогенности не проводились, такая информация отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Глицерин 85%,
ноноксинол 9,
лимонная кислота,
динатрия гидрофосфат,
очищенная вода,
натрия гидроксид.

6.2 Несовместимость

Повидон-йод несовместим с восстанавливающими веществами, с солями щелочных металлов, салициловой кислотой, перекисью водорода, тауролидином, дубильной кислотой, солями серебра, и ртути (см. также раздел 4.5).

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25° С, в защищённом от света месте.
Хранить препарат в недоступном для детей месте.

6.5 Вид и содержимое упаковки

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.

6.6 Меры предосторожности при утилизации или использовании

Удаление любых количеств неиспользованного препарата или отходов следует выполнять в соответствии с местными требованиями.

6.7. Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

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