

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)

Бетадин® , 100 мг/мл
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. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Бетадин® раствор для наружного применения является высокоэффективным гермицидным веществом, который быстро убивает бактерии, грибы и некоторые вирусы, таким образом, он может применяться для дезинфекции кожи и слизистых оболочек.

Бетадин® раствор может применяться для дезинфекции кожи перед инъекцией, взятием крови, инфузией, переливанием крови, хирургическими вмешательствами, асептической обработки ран, для лечения бактериальных и грибковых инфекций, а также для полного или частичного дезинфекционного «купания» пациента перед хирургической операцией.

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;
- если у Вас нарушена функция щитовидной железы;
- если у Вас воспаление кожи с сыпью и появлением пузырьков, похожее на герпес (герпетиформный дерматит Дюринга);
- если у Вас почечная недостаточность;
- перед обследованием или лечением с введением радиоактивного йода (сцинтиграфия) или лечение карциномы щитовидной железы с применением радиоактивного йода. После прекращения применения повидон-йода следует выдержать определенный интервал времени (1-2 недели) до применения радиоактивного йода для сцинтиграфии или лечения карциномы щитовидной железы;
- с веществами, содержащими ртуть. Совместное применение может вызвать повреждения кожи;

- совместно с препаратами, содержащими литий;
- в период беременности и грудного вскармливания;
- Бетадин® раствор нельзя применять у детей до 1 года, и он не рекомендуется детям до 2 лет.

Меры предосторожности при медицинском применении:

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

При предоперационной подготовке пациента следует избегать скопления раствора под пациентом. Длительное применение раствора может вызвать раздражение кожи, а в редких случаях - тяжелые реакции со стороны кожи. Также может развиваться химический ожог кожи вследствие скопления раствора под пациентом. Применение препарата следует прекратить при развитии местного раздражения, воспаления кожи или аллергии.

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

Окислительные свойства повидон-йода могут вызвать коррозию металла, а изделия из пластмассы и синтетических материалов обычно устойчивы к действию повидон-йода. Повидон-йод может вызвать необратимое изменение цвета некоторых тканей, например одежды.

Пятна раствора Бетадин® легко удаляются с текстиля и других материалов горячей водой с мылом. Трудно удаляемые пятна следует обработать нашатырным спиртом или раствором тиосульфата натрия.

Деградация раствора происходит на свету и при температуре выше 40°C.

Бетадин® раствор эффективен в интервале рН от 2,0 до 7,0.

Следует избегать попадания препарата в глаза. При попадании в глаза держите веки открытыми и промойте глаза обильным количеством воды в течение 10-15 минут. Пациент должен обратиться к офтальмологу.

Следует избегать попадания раствора на ювелирные изделия, особенно на изделия из серебра.

Дети

Бетадин раствор не рекомендуется применять у детей в возрасте 1-2 лет и его применение противопоказано новорожденным и детям до 1 года (см. раздел «Не применяйте Бетадин® раствор»).

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 серебро, перекись водорода и тауролидин, могут взаимодействовать с повидон-йодом, поэтому их не следует применять одновременно с раствором Бетадин®.
- Нельзя применять повидон-йод совместно с препаратами, содержащими ртуть, вследствие образования едкого йодида ртути (см. раздел «Не применяйте Бетадин® раствор»).
- Использование повидон-йода до или сразу после применения антисептиков, содержащих октенидин, может привести к образованию темных пятен на обработанной поверхности, поэтому их не следует применять совместно.
- Пациенты, принимающие препараты, содержащие литий, должны избегать длительного применения раствора Бетадин®, особенно на обширных поверхностях.
- Препарат может вступать в реакцию с белками и другими ненасыщенными органическими веществами, что приведет к ухудшению его эффективности. Это можно компенсировать применением более высоких доз повидон-йода.
- Пациентам, получающим лечение препаратами, содержащими литий, следует избегать применения повидон-йода в течение длительного времени, особенно на больших поверхностях.
- Не применяйте Бетадин раствор совместно с окислительно-восстановительными веществами, кислотными и щелочными веществами, а также с дубильной (таниновой) кислотой.

Примечание

Вследствие окислительных свойств препарата, загрязнение повидон-йодом может привести к ложноположительным результатам различных лабораторных диагностических тестов (например, определение наличия оккультной (скрытой) крови в кале или определение крови или глюкозы в моче).

Поглощение йода щитовидной железой при долгосрочном применении повидон-йода может понизиться, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение белково-связанного йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем запланированное лечение 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.

Препарат раствор Бетадин® противопоказан в период беременности и грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Бетадин® раствор не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать 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).

Раствор Бетадин® следует разбавлять непосредственно перед применением.

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

В условиях стационара для предоперационной обработки всего тела (дезинфицирующих ванн) применяется 1% раствор Бетадин® (1:100). Вся поверхность тела, за исключением лица, должна быть равномерно обработана 1% раствором и через 2 минуты раствор нужно смыть теплой водой.

При предоперационной дезинфекции кожи необходимо следить за тем, чтобы под пациентом не скапливался излишек раствора. При длительном воздействии раствор может вызвать раздражение, а в редких случаях – тяжелые реакции со стороны кожи. Вследствие скопления раствора под пациентом могут развиваться химические ожоги кожи.

Применение у детей

Раствор Бетадин® нельзя применять у новорожденных и детей до 1 года, и он не рекомендуется детям до 2 лет (см. раздел «Не применяйте Бетадин раствор»).

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. Риск передозировки исключается, если препарат применяется в соответствии с инструкцией.

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

- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта,
- отсутствие мочи (анурия)
- сосудистый коллапс
- нарушение дыхания
- нарушения метаболизма
- повышение частоты сердечных сокращений
- понижение артериального давления
- судороги
- лихорадка.

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 нежелательные реакции

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

Прекратите применение этого препарата и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если у Вас возникнут следующие нежелательные реакции:

Редкие (встречаются не более чем у 1 пациента из 1000):

- реакции повышенной чувствительности,

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

- анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции с затруднением дыхания, головокружением, падением артериального давления)
- ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица и горла).

Также поступали сообщения о других нежелательных реакциях:

Редкие встречаются не более чем у 1 пациента из 1000:

- 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:

- гипертиреоз (повышенная функция щитовидной железы, сопровождающаяся повышением аппетита, потерей веса, потливостью, учащением сердечных сокращений или беспокойством),

Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных):

- гипотиреоз (пониженная функция щитовидной железы), сопровождающаяся утомляемостью, прибавкой веса, уменьшением частоты сердечных сокращений.
- нарушение функции почек
- острая почечная недостаточность
- химические ожоги кожи (могут развиваться вследствие скопления повидон-йода под пациентом при подготовке к операции)
- нарушение электролитного баланса (нарушение содержания солей и жидкости в организме)

- метаболический ацидоз (понижение рН крови вследствие образования повышенного количества кислоты в организме)
- изменение осмолярности крови (изменение содержания осмотически активных веществ в крови).

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 защищенном 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.

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).

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Бетадин® раствор

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

Вспомогательные вещества: глицерин, ноноксиол 9, лимонная кислота безводная, динатрия гидрофосфат безводный, 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.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Венгрия

Производитель:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65

Венгрия

По лицензии фирмы МУНДИФАРМА А.О.

Базель, Швейцария

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574509, +374-10-574686.

Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен: 01.12.2021