

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетадин<sup>®</sup>, 100 мг/мл раствор для наружного применения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

*Действующее вещество:* повидон-йод. Каждый миллилитр раствора содержит 100 мг повидон-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, 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<sup>®</sup> можно применять в концентрированной форме (неразбавленным) или после разбавления водой как 10% (1:10) или 1% (1:100) раствор, в зависимости от дезинфицируемой области.

Разбавленный раствор следует готовить непосредственно перед применением.

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<sup>®</sup> водой в отношении 1:10).

Для предоперационных дезинфицирующих ванн применяется 1% раствор Бетадин<sup>®</sup> (1:100). Вся поверхность тела должна быть равномерно обработана 1% раствором и после 2-минутной экспозиции надо смыть раствор 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 (см. раздел 4.4).

### Дети и подростки

Применение препарата Бетадин® раствор не рекомендуется у детей до 2 лет. У новорожденных и детей до 1 года препарат противопоказан (см. раздел 4.3).

### Способ применения

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

### **4.3 Противопоказания**

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 6.1
- нарушение функции щитовидной железы
- почечная недостаточность
- герпетический дерматит Дюринга
- после прекращения применения повидон-йода следует выдержать определенный интервал времени (1-2 недели) до и после применения радиоактивного йода для сцинтиграфии и лечения карциномы щитовидной железы (см. раздел 4.5)
- совместное применение с препаратами, содержащими ртуть, вследствие образования веществ, которые могут вызвать повреждения кожи
- терапия препаратами лития
- беременность и грудное вскармливание
- дети до 1 года

### **4.4 Особые указания и меры предосторожности во время применения.**

Применение препарата у беременных и кормящих женщин требует особой осторожности и определения пользы/риска. Повидон-йод можно применять только в случаях абсолютной необходимости (см. раздел 4.6).

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, контактом дерматите или повышенной чувствительности препарат следует отменить.

Не следует нагревать раствор перед применением.

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

Окислительные свойства повидон-йода могут вызвать коррозию металлов, 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 аммиаком или раствором тиосульфата натрия.

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.

Дегградация раствора происходит на свету и при температуре выше 40 °С.

### Дети и подростки

Бетадин раствор не рекомендуется детям в возрасте 1-2 лет (см. раздел 4.2) и его применение противопоказано детям до 1 года (см. раздел 4.3).

#### 4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами

Комплекс повидон-йод эффективен в интервале рН 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 повидон-йода и ферментных препаратов для обработки ран приводит к взаимному снижению эффективности. Препараты, содержащие серебро, перекись водорода, а также антисептики и препараты для обработки ран, содержащие тауролидин, могут взаимодействовать с повидон-йодом, что приведет к взаимному ухудшению их эффективности, поэтому их не следует применять одновременно.

Нельзя применять повидон-йод совместно с препаратами, содержащими ртуть, вследствие образования едкого йодида ртути (см. раздел 4.3).

Следует избегать применения повидон-йода в течение длительного времени, особенно на больших поверхностях, у пациентов, получающих лечение препаратами, содержащими литий. Раствор Бетадин® нельзя применять совместно с препаратами, содержащими щелочные вещества и таниновой кислотой.

Следует избегать попадания раствора на ювелирные изделия, особенно на изделия из серебра (см. раздел 6.2).

Использование повидон-йода до 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 препаратов, содержащих 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).

Всасывание йода из раствора повидон-йода может снизить поглощение йода щитовидной железой, 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, планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами радиоактивного йода может стать невозможным. После прекращения применения повидон-йода следует выдержать определенный интервал времени (по крайней мере, 1-2 недели) до проведения следующей сцинтиграфии (см. раздел 4.3).

#### 4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание

##### Беременность и грудное вскармливание

Йод после диссоциации из повидон-йода способен проходить через плаценту и выделяться в грудное молоко. Сообщалось о развитии врожденного гипотиреоза у детей, матери которых получали йодотерапию.

Препарат противопоказан в период беременности и грудного вскармливания.

#### 4.7 Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

Бетадин® раствор не влияет на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

#### 4.8 Нежелательные реакции

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):

<b>Нарушения со стороны иммунной системы</b>	
<i>Редко</i>	повышенная чувствительность
<i>Очень редко</i>	анафилактическая реакция
<b>Нарушения со стороны эндокринной системы</b>	
<i>Очень редко</i>	гипертиреоз (иногда сопровождающийся такими симптомами как тахикардия и беспокойство)*
<i>Частота неизвестна</i>	гипотиреоз**
<b>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</b>	
<i>Частота неизвестна:</i>	нарушение электролитного баланса метаболический ацидоз
<b>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</b>	
<i>Редко</i>	контактный дерматит (с такими симптомами как эритема, небольшие пузырьки на коже, зуд)
<i>Очень редко</i>	ангионевротический отек
<b>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</b>	
<i>Частота неизвестна:</i>	острая почечная недостаточность изменение осмолярности крови нарушение функции почек
<b>Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций</b>	
<i>Частота неизвестна:</i>	химический ожог кожи

#### **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.

*Республика Армения*

*«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ*

*Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4*

*Телефон: (+374 10) 23 08 96*

*Факс: (+374 10) 232118, 232942*

*Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)*

*Сайт: <http://www.pharm.am/>*

#### **4.9 Симптомы передозировки и меры по оказанию помощи при передозировке**

##### Симптомы

Симптомы острой йодной интоксикации: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, анурия, сосудистый коллапс, отек легких, нарушения метаболизма.

Системная токсичность может привести к почечной недостаточности (включая анурию), тахикардии, гипотензии, сосудистой недостаточности, отеку голосовой щели, приводящему к асфиксии, отеку легких, судорогам, лихорадке и метаболическому ацидозу.

Также может развиваться гипертиреоз или гипотиреоз.

При нарушении функции щитовидной железы лечение повидон-йодом следует прекратить.

##### Лечение:

Проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.

При тяжелой гипотензии следует ввести внутривенно жидкость; при необходимости следует добавить вазопрессоры.

Эндотрахеальная интубация может потребоваться, если разъедающее поражение верхних дыхательных путей приводит к значительной отечности и отеку.

Не следует вызывать рвоту. Пациент должен находиться в таком положении, чтобы дыхательные пути были свободны и защищены от аспирации (в случае рвоты).

Если у пациента нет рвоты и он может принимать пищу через рот, прием крахмалистой пищи (например, картофель, мука, крахмал, хлеб) может помочь преобразовать йод в менее токсичный йодид. Если нет признаков перфорации кишечника, можно использовать промывание желудка раствором крахмала через назогастральный зонд (желудочный сток станет темно-сине-фиолетовым, и этот цвет можно использовать в качестве ориентира при определении того, когда можно прекратить промывание). Гемодиализ эффективно очищает от йода, и его следует использовать в тяжелых случаях отравления йодом, особенно при почечной недостаточности. Непрерывная вено-венозная гемофильтрация менее эффективна, чем гемодиализ.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептики и дезинфицирующие препараты. Препараты йода, повидон-йод  
Код АТХ: D08AG02

#### Механизм действия

Повидон-йод представляет собой комплекс синтетического полимера поливинилпирролидона (повидона) с элементарным йодом ( $I_2$  действующее вещество), который служит депо для постоянного высвобождения йода из комплекса (поливинилпирролидон не обладает собственной антибактериальной активностью), а также способствует более легкому контакту йода с клеточными мембранами.

После нанесения на поверхность кожи или слизистых оболочек из полимерного комплекса в течение некоторого времени выделяется йод. Элементарный йод ( $I_2$ ) является высоко эффективным микробицидным веществом, а полимер служит депо йода. Это постепенное высвобождение йода компенсирует недостатки, связанные с присутствием элементарного йода, и поддерживает его высокоэффективную микробицидную эффективность. Свободный йод быстро проникает в микроорганизмы и атакует ключевые группы белков, аминокислот, нуклеотидов и ненасыщенных жирных кислот. Реагирует с тиоловыми, сульфгидрильными и гидроксильными группами аминокислот в ферментах и структурных белках микроорганизмов, тем самым окисляя их.

#### Фармакодинамические эффекты

Повидон-йод оказывает быстрое антибактериальное (включая грамположительные и грамотрицательные бактерии), противогрибковое и вируцидное действие (вирусы с оболочкой и без оболочки). Резистентность к повидон-йоду не наблюдалась в течение более 60 лет интенсивного использования в больницах, стоматологической и медицинской практике. Кроме того, резистентность к антибиотикам не влияет на чувствительность к повидон-йоду.

### 5.2 Фармакокинетические свойства

На фармакокинетику повидон-йода влияет диссоциация повидона и йода и его последующее восстановление в организме до йодида. Различные лекарственные формы и разные пути введения могут влиять на абсорбцию повидон-йода, а степень системной абсорбции зависит от места и условий его использования (площадь, поверхность здоровой кожи, поврежденная поверхность кожи, слизистые оболочки, раны, полости тела).

#### Всасывание

Результаты исследований *in vivo* показывают, что йод способен всасываться через кожу, а степень всасывания зависит от состояния кожи (например, поврежденная или здоровая кожа), а также от длительности применения и поверхности, на которую наносится йод. Ограниченное количество йода всасывается через неповрежденную кожу.

- Повышенная абсорбция йода происходит на поврежденной коже, язвах, слизистых оболочках, для которых характерно значительное всасывание йода (влагалище), или при применении на больших поверхностях неповрежденной кожи.

В системном кровотоке выявляется лишь незначительное количество повидона (~35 кДа).

#### Распределение

Независимо от способа введения абсорбированный йод/йодид распределяется в организме по системе кровообращения. Часть его (примерно 30%) удаляется щитовидной железой при гормональном синтезе.

Через 24 часа йод также распределяется (хотя и в незначительной степени) в различных органах, включая печень, кровь и щитовидную железу. Йод проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. (см. раздел 4.6).

После местного, орального или вагинального применения повидон всасывается в незначительной мере и не проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту.

#### Биотрансформация

Йод восстанавливается до йодида и концентрируется из кровотока в фолликулярных клетках щитовидной железы под действием натрий-йодидного симпортера (NIS). Тиреотропный гормон (ТТГ), стимулирует транспорт йода из крови в клетки щитовидной железы, окисление йодида до йода и связывание йода с тирозином.

Метаболизм повидона минимальный (<0,3%).

#### Выведение

Йод, если он не усваивается в щитовидной железе, выводится в основном почками. Почечный клиренс йода (Cl) составляет  $872,4 \pm 119,3$  мл/час с константой скорости элиминации (k)  $0,0996 \pm 0,009$ /час и периодом полураспада 6,22 часа.

Повидон в основном выводится почками и в небольшом количестве также с желчью.

### **5.3 Доклинические исследования безопасности**

Йод является важным элементом, который необходим для синтеза гормонов щитовидной железы, и благодаря этому играет важную роль в энергетическом метаболизме и многих других физиологических процессах. Йод попадает в организм с пищей, такой как морская рыба, водоросли, молочные продукты, яйца, птица и мясо. Оральная LD<sub>50</sub> для мышей, крыс и морских свинок составляет 40-100 г/кг, а внутрибрюшинная LD<sub>50</sub> для мышей составляет 12-15/ кг (средняя молекулярная масса повидона 10-30 кДа).

Исследования острой, субхронической и хронической токсичности с повидон-йодом выявили токсичность после системного введения в относительно высоких дозах, поэтому токсичность клинически не значима.

#### Генотоксичность

В нескольких исследованиях *in vitro* генотоксичности предполагали, что повидон-йод может проявлять мутагенное действие, в то время как другие исследования показали отрицательные результаты, включая отдельные исследования *in vivo*. Принимая во внимание токсичность повидон-йода в *in vitro* тест-системах, множество доказательств позволяет предположить, что повидон-йод не является генотоксичным. Долгосрочные исследования на животных для оценки канцерогенного потенциала повидон-йода не проводилось.

#### Репродуктивная и онтогенетическая токсичность

Исследования онтогенетической токсичности на кроликах показали, что низкомолекулярный комплекс повидон-йод (16 - 75 г/кг/день) вызывал дозозависимое снижение прироста массы тела у матери, а средний вес эмбриона и плаценты был ниже, чем у контрольных животных. Эмбриотоксичность была продемонстрирована при нанесении повидон-йода на отверстие влагалища мышей.

Из-за способности йода проходить через плаценту и чувствительности плода к фармакологическим дозам йода, повидон-йод следует применять у беременных женщин только после тщательного медицинского обследования.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

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

## **6.2 Несовместимость**

Повидон-йод несовместим с восстанавливающими веществами, со щелочными веществами, таниновой кислотой, солями серебра, и ртути, перекисью водорода, тауролидином (см. разделы 4.3 и 4.5). Избегайте контакта с ювелирными изделиями, особенно с изделиями, содержащими серебро.

## **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 Характер и содержание 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.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38  
Венгрия  
Телефон: (36-1) 803-5555  
Факс: (36-1) 803-5529  
Электронная почта: [mailbox@egis.hu](mailto:mailbox@egis.hu)

### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:  
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](mailto:info@egis.am)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:**

N20112.

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 11.02.1997. (16.09.2021)

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА 01.12.2021.**