

Листок - вкладыш
(Информация для пациентов и медицинских сотрудников).

Бетайодин

10% раствор для наружного применения

Повидон йод

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать применять данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет, следует обратиться к фармацевту.
- Вы должны обратиться к врачу, если Ваши симптомы ухудшаются или не улучшаются.
- Если у Вас появились какие либо побочные эффекты после использования препарата, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Бетайодин и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Бетайодина
3. Как принимать Бетайодин
4. Возможные побочные эффекты
5. Хранение препарата Бетайодин
6. Дополнительная информация

1. Что такое Бетайодин и для чего он применяется

Бетайодин, 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.

Бетайодин, 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 необходимо знать перед применением Бетайодина

Не применяйте Бетайодин, если

- у Вас аллергия на повидон-йод или любые из вспомогательных веществ,
- 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 веществам, содержащими ртуть. Совместное применение может вызвать повреждения кожи;
- совместно с препаратами, содержащими литий;
- в период беременности и грудного вскармливания;
- бетайодин раствор нельзя применять у детей до 1 года, и он не рекомендуется детям до 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Бетайодин, 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 Бетайодин 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.

Бетайодин, раствор эффективен в интервале pH 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

Бетайодин 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 Бетайодин»).

Другие лекарственные препараты и Бетайодин:

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 Бетайодин.

- Нельзя применять повидон-йод совместно с препаратами, содержащими ртуть, вследствие образования едкого йодида ртути (см. раздел «Не применяйте Бетайодин»).

- 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 Бетайодин, 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 Бетайодин раствор совместно с окислительно-восстановительными веществами, кислотными и щелочными веществами, а также с дубильной (таниновой) кислотой.

Примечание

Вследствие оксидативных 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 Бетайодин 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 Бетайодин противопоказан в период беременности и грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Бетайодин раствор не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Как принимать Бетайодин

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 Бетайодин можно применять в концентрированной форме (неразбавленным) или после разбавления водой в отношении 1:10 (10% раствор) или 1:100 (1% раствор).

Раствор Бетайодин 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 Бетайодин водой в отношении 1:10) после предварительной консультации с врачом.

В условиях стационара для предоперационной обработки всего тела (дезинфицирующих ванн) применяется 1% раствор Бетайодин (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 Бетайодин нельзя применять у новорожденных и детей до 1 года, и он не рекомендуется детям до 2 лет (см. раздел «Не применяйте Бетайодин»).

Способ применения

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

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

Если вы применили больше раствора Бетайодин, чем необходимо

Раствор Бетайодин 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 Бетайодин

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.

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 pH крови вследствие образования повышенного количества кислоты в организме)
- изменение осмолярности крови (изменение содержания осмотически активных веществ в крови).

Отчетность о побочных эффектах:

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» и в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”. Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505.

5. Хранение препарата Бетайодин

- Хранить в недоступной для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
- Срок годности – 2 года.
- Срок хранения после вскрытия – 6 месяцев

Не следует спускать лекарство в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Дополнительная информация

Бетайодин содержит:

Каждый миллилитр 10% раствора для наружного применения содержит:

действующее вещество: повидон йод – 100 мг

прочие ингредиенты: натрия фосфат двузамещенный, лимонная кислота, глицерин, ноноксинол 9, вода очищенная.

Как выглядит Бетайодин раствор и содержимое упаковки:

Прозрачный коричневый раствор со специфическим запахом.

Описание упаковки

30 мл раствора в пластиковом флаконе зеленого цвета в пачке из картона вместе с листком- вкладышем.

60 мл раствора в пластиковом флаконе зеленого цвета в пачке из картона вместе с листком- вкладышем.

100 мл раствора в пластиковом флаконе зеленого цвета, в пачке из картона вместе с листком- вкладышем.

1 л раствора в пластиковом флаконе белого цвета.

Каковы условия отпуска Бетайодина из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Производитель

ООО "Арпимед"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Держатель регистрационного удостоверения

ООО "Арпимед"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

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

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста