

Листок - вкладыш
(Информация для потребителей)

Бетайодин

1% раствор для полоскания полости рта

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. Как хранить Бетайодин
6. Дополнительная информация

1. Что такое Бетайодин и для чего он применяется

Действующим веществом препарата Бетайодин 1% раствор для полоскания полости рта является повидон йод. Этот препарат используется для лечения острых инфекций слизистой оболочки рта и глотки, включая гингивит, язвочки во рту, а также для гигиены полости рта во время и после оперативных вмешательств в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.

2. Что необходимо знать перед применением Бетайодина

Не принимать Бетайодин, если

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) к повидон йоду или любому другому компоненту препарата (см. раздел 6),
- у Вас в анамнезе имеются нарушения функции или заболевания щитовидной железы (в частности узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото),
- Вы регулярно употребляете параллельно препараты лития,
- детям в возрасте до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

- Применение этого препарата может повлиять на результаты тестов изучения функции щитовидной железы.
- Йод всасывается через участки ожогов и поврежденную кожу и в меньшей степени через неповрежденную кожу, что может привести к токсическим уровням йода в крови, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Если развиваются симптомы, предполагающие изменения функции щитовидной железы, необходимо провести дополнительное обследование. У пациентов с нарушениями функции почек следует контролировать уровень йода в крови.
- Не использовать препарат более 14 дней.
- Если наблюдается местное раздражение или реакции гиперчувствительности, следует прекратить лечение. См. раздел 4. по поводу дополнительной информации.
- Бетайодин 1% раствор для полоскания полости рта может необратимо обесцветить ювелирные изделия из серебра, поэтому рекомендуется снять с себя подобные ювелирные изделия перед очередной манипуляцией с Бетайодином.

Другие лекарственные препараты и Бетайодин

Параллельное использование препаратов лития усиливает гипотиреоидные эффекты. Всасывание йода через неповрежденную или поврежденную кожу может повлиять на результаты тестов изучения функции щитовидной железы.

Взаимодействие повидон йода с некоторыми тестами для выявления скрытой крови в фекалиях или крови в моче может привести к ложно-положительным результатам.

Беременность и кормление грудью

Йод свободно проникает через плаценту и секретируется в грудное молоко. Расстройства функции щитовидной железы отмечались у детей, матери которых применяли препараты йода в период кормления грудью. Препараты повидон йода не должны использоваться регулярно во время беременности, за исключением случаев, когда нет подходящего альтернативного лечения.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Не выявлено

3. Как принимать Бетайодин

Способ применения

Для применения в полости рта виде полосканий и орошений.

Не глотать!

Взрослые, пожилые и дети старше 6 лет

Неразбавленный препарат перед применением следует смешать с равным объемом теплой воды. Нужно полоскать или промывать 10 мл полученного раствора в течении 30 секунд, не глотая. Повторять процедуру до четырех раз в день, в течение 14 дней или согласно рекомендациям врача или фармацевта.

Не разрешается применение раствора детям младше 6 лет.

Если Вы приняли больше Бетайодина, чем Вам рекомендовано

Преднамеренное или случайное проглатывание больших количеств повидон йода приводит к накоплению высокой концентрации йода в крови и симптомам раздражения слизистой желудочно – кишечного тракта, таким как рвота, диарея и боли в животе. Системная интоксикация может привести к развитию шока, гипотензии, тахикардии,

лихорадки, метаболическому ацидозу и почечной недостаточности. Симптоматическое и поддерживающее лечение следует начинать с соблюдения особого контроля электролитного баланса, функции почек, щитовидной железы и печени. Гемодиализ эффективно выводит йод из крови и должен быть использован в тяжелых случаях отравления йодом, особенно при почечной недостаточности. Непрерывная вено-венозная гемофильтрация менее эффективна, чем гемодиализ.

4. Возможные побочные эффекты

Местное раздражение, ожоги кожи и реакции гиперчувствительности наблюдались редко. Анафилактические и анафилактоидные реакции и анафилактический шок иногда наблюдались при применении препаратов содержащих повидон йод или повидон.

Избыточное количество йода может привести к развитию зоба и гипотиреозу или гипертиреозу

Такие эффекты иногда наблюдались при обширном или длительном использовании повидон йода. Другие побочные эффекты, которые были отмечены, являются метаболический ацидоз и острая почечная недостаточность.

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: +374 (10) 20 05 05; +374 (96) 22 05 05.

5. Хранение препарата

- Хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

- Срок годности – 2 года. Не использовать раствор Бетайодина по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.
- Срок хранения после вскрытия – 6 месяцев
- **Не глотать!**

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат содержит:

Каждый миллилитр 1% раствора для полоскания полости рта содержит:

- *Действующее вещество:* повидон йод – 10 мг
- *другие компоненты:* натрия сахарин, этиловый спирт 96%, ментол, вода очищенная.

Внешний вид и содержимое упаковки:

Прозрачный темно-коричневый раствор со специфическим запахом ментола.

100 мл 1% раствора для полоскания рта в стеклянном флаконе с крышкой (первичная упаковка). 1 стеклянный флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (вторичная упаковка).

120 мл 1% раствора для полоскания рта в стеклянном флаконе с крышкой (первичная упаковка). 1 стеклянный флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (вторичная упаковка).

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