

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

Бетайодин

10% крем 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

Лекарственное средство отпускают без рецепта. Однако, следует соблюдать осторожность при применении Бетайодина для достижения наиболее удовлетворительных результатов.

- Храните данный листок- вкладыш. Вам может понадобится перечитать ее снова.*
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.*
- Если некоторые побочные действия станут серьезными или заметите побочное действие, которое не указано в данном листке-вкладыше, пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта.*
- Если Ваши симптомы обостряются или не улучшаются в течение нескольких дней, проконсультируйтесь с врачом.*

Содержание листка-вкладыша:

- 1. Что такое Бетайодин и для чего он применяется**
- 2. Что необходимо знать перед применением Бетайодина**
- 3. Как применять Бетайодин**
- 4. Возможные побочные эффекты**
- 5. Как хранить Бетайодин**
- 6. Содержимое упаковки и дополнительная информация**

1. Что такое Бетайодин и для чего он применяется

Крем Бетайодин показан для лечения и профилактики инфекций при небольших ранах (порезах и ссадинах) и ожогах.

2. Что необходимо знать перед применением Бетайодина

Не применять Бетайодин:

- Если у Вас гиперчувствительность к йоду, поливинилпирролидону или любому компоненту препарата.
- Если у Вас нарушение функции щитовидной железы или зоб в анамнезе (в частности, узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото).
- Если Вы в настоящее время проходите лечение радиоактивным йодом или радиойодную скintiграфию.
- До или после радиойодных исследований/лечений, Вам необходим интервал не менее 4 недель.

- Если Вы принимаете какие-либо продукты, содержащие ртуть, так как формируется вещество, которое может повредить кожу
- Детям в возрасте до 2 лет.
- Следует избегать регулярного применения препарата у пациентов, параллельно проходящих терапию препаратами лития.

Особые указания и меры предосторожности

Крем Бетайодин может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит, зудящую сыпь).

Если наблюдается местное раздражение или реакции гиперчувствительности, следует прекратить лечение. Применение данного препарата может повлиять на результаты тестов изучения функции щитовидной железы. Йод легче 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 наблюдаются симптомы, предполагающие изменения функции щитовидной железы, они должны быть исследованы. У пациентов с нарушением функции почек следует контролировать уровень йода в крови.

Применение повидон-йода может привести к временному изменению цвета кожи в месте нанесения, вызванному собственным цветом препарата. Не курите и не приближайтесь к открытому огню – существует опасность серьезных ожогов. Ткань (одежда, постельное белье, перевязочные материалы и т. д.), находившаяся в контакте с этим продуктом, легче горит и представляет серьезную опасность возгорания. Стирка одежды и постельного белья может уменьшить накопление продукта, но не полностью удалить его. Не используйте у детей младше 2 лет, а также если вы беременны или кормите грудью, если это не рекомендовано врачом. В таких случаях следует провести оценку пользы/риска и назначать повидон-йод только в случае явной необходимости. Бетайодин крем может необратимо обесцветить ювелирные изделия из белого золота, поэтому рекомендуется снять с себя подобные ювелирные изделия перед применением Бетайодин крема.

Другие лекарственные препараты и Бетайодин

Параллельное использование препаратов лития усиливает гипотиреоидные эффекты.

Всасывание йода из повидон 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 ложноположительным результатам. Не принимайте Бетайодин, если вы используете препараты, содержащие перекись водорода, серебро, тауролидин. Использование этих веществ вместе с кремом Бетайодин может привести к снижению эффективности обоих веществ. Нанесение крема Бетайодина до или после нанесения вещества, содержащего октенидин, может привести к временному потемнению в месте нанесения. Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту перед любым диагностическим тестом, если вы используете крем Бетайодин.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Недостаточно данных об использовании повидон-йода во время беременности. Исследования на животных ограничены в отношении репродуктивной токсичности. Было

показано, что абсорбированный йод проникает через плацентарный барьер, и во время беременности крем Бетайодин следует использовать только в том случае, если клиническое состояние женщины требует лечения повидон-йодом.

Грудное вскармливание

Абсорбированный йод выделяется с грудным молоком в такой степени, что вероятны последствия для новорожденных, находящихся на грудном вскармливании. Йод может концентрироваться в грудном молоке по сравнению с сывороткой и может вызывать транзиторный гипотиреоз с повышением уровня ТТГ (тиреотропного гормона) у новорожденных. В этих случаях может потребоваться проверка функции щитовидной железы у ребенка. Крем Бетайодин не следует использовать во время грудного вскармливания.

Фертильность

Нет данных о влиянии повидон-йода на фертильность.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Бетайодина

Препарат содержит:

- цетилстеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Как применять Бетайодин

Всегда применяйте этот препарат в соответствии с указаниями данного листка-вкладыша или предписаниями Вашего лечащего врача или фармацевта. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Способ применения: Местно

Для лечения инфекций: Применять один или два раза в день в течение максимум 7 дней.

Для профилактики инфекций: Применять один или два раза в неделю, до тех пор, пока необходимо.

Пораженная кожа должна быть очищена и высушена. Наносить крем на пораженные участки кожи. Кожа может быть покрыта марлевой повязкой или бинтом.

Не разрешается применение у детей в возрасте до 2 лет.

Передозировка

Преднамеренное или случайное проглатывание больших количеств повидон йода может привести к повышению уровня йода в крови и к симптомам раздражения слизистой оболочки желудочно – кишечного тракта, таким как рвота, диарея и боли в животе. Системная токсичность может привести к развитию шока, гипотензии, тахикардии, лихорадки, метаболическому ацидозу и почечной недостаточности. Симптоматическое и поддерживающее лечение следует начинать с соблюдением 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 гемодиализация менее эффективна, чем гемодиализ.

4. Возможные побочные эффекты

Следующая шкала частот является основой для оценки побочных эффектов:

- Очень часто ($\geq 1/10$)
- Часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$)
- Нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$)
- Редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$)
- Очень редко ($<1/10000$)
- Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным)

Нарушения иммунной системы

Редко: Гиперчувствительность

Очень редко: Анафилактические реакции

Эндокринные нарушения

Очень редко: Гипертиреоз (иногда сопровождающийся такими симптомами, как тахикардия или беспокойство) *

Неизвестно: Гипотиреоз ***

Нарушения обмена веществ и питания

Неизвестно: Электролитный дисбаланс **

Метаболический ацидоз **

Кожа и подкожные расстройства

Редко: Контактный дерматит (с такими симптомами, как эритема, небольшие волдыри и зуд)

Очень редко: Ангioneвротический отек

Неизвестно: Изменение цвета кожи

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Неизвестно: Острая почечная недостаточность **,

Нарушение осмолярности крови **

* У пациентов с анамнезом заболевания щитовидной железы (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности») после чрезмерного приема йода.

** Может возникнуть после приема больших количеств повидон-йода (например, при лечении ожогов).

*** Гипотиреоз после длительного или чрезмерного приема повидон-йода.

Сообщение о нежелательных реакциях:

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

5. Как хранить Бетайодин

Хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 15°C.

Срок годности – 2 года. Не использовать после истечения срока годности.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержит Бетайодин

Каждый грамм Бетайодин, 10% крем для наружного применения содержит:

активное вещество: повидон йод - 100 мг (10 мг элементарного йода);

вспомогательные вещества: лимонная кислота, натрия двухосновной фосфат, цетеарет 12, цетеарет 20, цетилстеариловый спирт, жидкий парафин, глицерин, вода очищенная.

Как выглядит Бетайодин и содержимое упаковки

Коричневый крем со специфическим запахом йода.

Описание упаковки

10% крема для наружного применения в тубах алюминиевых по 15 г и 20 г вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Каковы условия отпуска Бетайодина из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Держатель регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 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 микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста