

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бетадин, 100 мг/мл, раствор для местного и наружного применения

Действующее вещество: повидон-йод

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Бетадин, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Бетадин
3. Применение препарата Бетадин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Бетадин
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

1. Что из себя представляет препарат Бетадин и для чего его применяют

Повидон-йод представляет собой комплекс синтетического полимера (повидона) с элементарным йодом, который является действующим веществом препарата Бетадин, а повидон служит депо для постоянного высвобождения йода из комплекса. Повидон-йод относится к группе лекарственных препаратов под названием «антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода».

Показания к применению

Препарат Бетадин применяется у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет для:

- дезинфекции кожи перед инъекцией, взятием крови, инфузией, переливанием крови, хирургическими вмешательствами;
- дезинфекция кожи и слизистых оболочек, например, перед хирургическими операциями;
- асептической обработки ран;
- лечения бактериальных и грибковых инфекций кожи;
- полной или частичной обработки кожи (дезинфекционного «купания» пациента) перед хирургической операцией.

Способ действия

Высвобождаясь из комплекса йода с синтетическим полимером (повидоном) при контакте с кожей, йод соединяется с белками микроорганизмов, коагулирует их, что вызывает гибель микроорганизмов. Повидон-йод является высокоэффективным веществом, которое быстро убивает бактерии, вирусы, грибки и некоторые другие микроорганизмы.

Если применение этого препарата не облегчит симптомы заболевания или симптомы заболевания ухудшатся, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бетадин

Противопоказания

Не применяйте препарат Бетадин, если:

- у Вас аллергия на повидон-йод или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша
- у Вас нарушена функция щитовидной железы
- до, во время и после применения радиоактивного йода для лечения или обследования щитовидной железы
- у Вас воспаление кожи с сыпью и появлением пузырьков (герпетиформный дерматит Дюринга)
- Вы применяете Бетадин совместно с препаратами, содержащими ртуть, вследствие образования веществ, которые могут вызвать повреждения кожи
- Возраст Вашего ребенка от 0 до 1 года.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бетадин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Во время лечения: Если Вы беременны или кормите грудью. В таких случаях необходима особая осторожность и оценка пользы/риска и повидон-йод можно применять только при абсолютной необходимости после консультации с врачом (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).
- Скопление раствора под пациентом при подготовке пациента к операции может вызвать раздражение кожи или химический ожог кожи.
- При раздражении кожи, развитии контактного дерматита или аллергии, не используйте этот препарат.
- Повидон-йод может вызвать коррозию металлов, а изделия из пластмассы и синтетических материалов обычно устойчивы к действию повидон-йода.
- Следует избегать попадания раствора на ювелирные изделия, особенно на изделия из серебра
- Повидон-йод может вызвать временное изменение цвета кожи в месте применения, вызванное собственным цветом препарата.

Следует избегать попадания препарата в глаза. Если, несмотря на все предосторожности, это все же произойдет, промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 1 года (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Не давайте препарат детям в возрасте от 1 до 2 лет вследствие риска вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Бетадин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Повидон-йод может реагировать с белками и ненасыщенными органическими веществами, что приводит к взаимному снижению эффективности.

Совместное применение повидон-йода и ферментных препаратов для обработки ран приводит к взаимному снижению эффективности.

Повидон-йод не следует использовать совместно со щелочами, дубильной кислотой (танином), солями серебра и ртути, тауролидином и перекисью водорода.

Нельзя применять повидон-йод совместно с препаратами, содержащими ртуть, вследствие образования едкого йодида ртути, вызывающего поражение кожи.

Окислительный эффект повидон-йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических тестов (например, выявление крови в кале и моче и определение сахара в моче).

Использование повидон-йода одновременно или сразу после применения антисептиков, содержащих октенидин, на тех же самых или соседних участках кожи может привести к образованию темных пятен на обработанной поверхности.

Следует избегать применения повидон-йода в течение длительного времени, особенно на больших поверхностях, у пациентов, получающих лечение препаратами, содержащими литий, так как возможно всасывание большего количества йода.

Всасывание йода из раствора повидон-йода может изменить результаты функциональных тестов щитовидной железы.

Применение повидон-йода может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых процедур и исследований функции щитовидной железы, в связи с чем планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может стать невозможным. После прекращения применения повидон-йода следует выдержать, по крайней мере, 4 недели до проведения следующей сцинтиграфии (см. раздел «Противопоказания»).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Повидон-йод способен проникать через плаценту и выделяться в грудное молоко. Сообщалось о нарушениях функции щитовидной железы, включая врожденное понижение функции щитовидной железы (гипотиреоз) у детей, матери которых получали йодотерапию.

Следует избегать применения повидон-йода у беременных и кормящих женщин за исключением случаев, когда возможная польза для матери превосходит возможный риск для плода или новорожденного, или за отсутствием более безопасных других методов лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бетадин не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Бетадин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

В зависимости от показаний раствор препарата Бетадин можно применять в концентрированной форме (неразбавленным) или после разбавления водой в отношении 1:10 (10% раствор) или 1:100 (1% раствор).

Неразбавленный препарат следует оставлять на коже в течение 1–2 минут до инъекции, пункции, взятия крови, взятия небольшого кусочка ткани для микроскопического исследования с диагностической целью (биопсии), переливания крови, инфузионной терапии или перед хирургическими вмешательствами на неповрежденной коже.

Для обработки ран, ожогов, при бактериальных и грибковых инфекциях кожи следует использовать 10% раствор (растворяя Бетадин водой в отношении 1:10) после предварительной консультации с врачом.

В условиях стационара для предоперационных 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 медицинским работникам 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 кожи (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Применение у детей и подростков

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 2 до 18 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Путь и способ применения

Раствор Бетадин предназначен только для наружного применения в разбавленном и неразбавленном виде.

Не смешивайте препарат с горячей водой.

Не нагревайте раствор перед применением.

Раствор Бетадин следует разводить непосредственно перед применением и использовать как можно быстрее. Разбавленный раствор нельзя хранить.

Если Вы применили препарата Бетадин больше, чем следовало

Препарат Бетадин предназначен только для наружного применения. Длительное местное применение с использованием больших количеств раствора на обширных поверхностях повышает риск передозировки.

При передозировке при местном применении рекомендуется промыть обработанный участок теплой водой. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы случайно приняли раствор внутрь.

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

- реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (металлический привкус во рту, повышенное отделение слюны, ощущение боли и жжения в ротовой полости и горле, ощущение переполненного желудка, диарея);
- реакции со стороны нервной системы (судороги);
- лихорадка;
- нарушение функции почек, отсутствие мочи (анурия);
- сердечно-сосудистая недостаточность (значительное понижение артериального давления (гипотензия), повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия), недостаточность кровообращения (сосудистый коллапс);
- отек голосовой щели, приводящей к нарушению дыхания, отек легких;
- нарушение метаболизма (метаболический ацидоз, повышение концентрации натрия в крови);
- повышение или понижение функции щитовидной железы (гипотиреоз или гипертиреоз)

Если Вы забыли применить препарат 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 Вы прекратили применение препарата Бетадин

Не прекращайте применять препарат, не проконсультировавшись с врачом, даже если Ваше самочувствие улучшилось: для предотвращения осложнений необходимо полностью устранить инфекцию.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Бетадин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков тяжелых аллергических реакций, которые могут возникать:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакции повышенной чувствительности;

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

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

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Бетадин:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление кожи (контактный дерматит с такими симптомами как покраснение кожи, появление небольших пузырьков и зуд).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Если ранее у Вас было выявлено заболевание щитовидной железы, может повыситься функция щитовидной железы, что сопровождается повышением аппетита, потерей веса, потливостью, учащением сердечных сокращений или беспокойством (гипертиреоз).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- понижение функции щитовидной железы, сопровождающееся утомляемостью, прибавкой веса, уменьшением частоты сердечных сокращений (гипотиреоз);
- изменение цвета кожи;
- нарушение электролитного баланса;
- повышение кислотности крови (метаболический ацидоз);
- острая почечная недостаточность;
- изменение осмолярности крови (количества осмотически активных веществ в крови);
- химический ожог кожи (может развиваться вследствие скопления раствора Бетадин под пациентом, особенно при подготовке к операции);

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235–135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Бетадин раствор

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. После первого вскрытия хранить не более 3 месяцев.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Бетадин содержит

Действующим веществом является повидон-йод.

1 мл раствора содержит 100 мг повидон-йода.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицерол, ноноксинол 9, лимонная кислота безводная, натрия гидрофосфат (динатрия гидрофосфат), натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Бетадин и содержимое упаковки

Раствор для местного и наружного применения.

Раствор темно-коричневого цвета с запахом йода.

Для Российской Федерации

По 30 мл, 120 мл, 1000 мл препарата во флакон из полиэтилена зеленого цвета, снабженный капельницей из бесцветного полиэтилена и навинчивающейся пробкой из белого пропилена с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеиваются этикетки. Флаконы по 30 мл и 120 мл помещаются в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. На флакон по 1000 мл для аптечной продажи наклеиваются две этикетки: передняя этикетка и задняя складная этикетка-гармошка, которая также включает в себя текст листка-вкладыша. Флакон вкладывается в картонную пачку. На флакон по 1000 мл для стационаров наклеиваются две этикетки: передняя этикетка и задняя складная этикетка-гармошка, которая также включает в себя текст листка-вкладыша. Флакон в картонную пачку не вкладывается.

Для Республики Казахстан, Республики Беларусь и Республики Армения

По 30 мл, 120 мл, 1000 мл препарата во флакон из полиэтилена зеленого цвета, снабженный капельницей из бесцветного полиэтилена и навинчивающейся пробкой из белого пропилена с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеиваются этикетки. Флаконы по 30 мл, 120 мл и флакон по 1000 мл для аптечной продажи помещаются в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. Флаконы по 1000 мл для стационаров вместе с листком-вкладышем помещаются в

групповую упаковку (6 флаконов в картонной коробке с 6 листками-вкладышами). На групповую упаковку наклеивается этикетка.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30–38

Телефон: (+36–1) 803–5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

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

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, этаж 13, блок В

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33, +7 (771) 929 25 25 .

Адрес электронной почты: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.

Факс: (017) 227-35-53.

Адрес электронной почты: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

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

Телефон: +374-10574509

Адрес электронной почты : info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC