

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕТАДИНЕ®
(BETADINE®)

Склад:

діюча речовина: povidone-iodine

1 песарій містить повідон-йоду 200 мг, що еквівалентно 20 мг активного йоду;

допоміжна речовина: макрогол 1000.

Лікарська форма. Песарії

Основні фізико-хімічні властивості: песарій торпедоподібної форми темно-коричнево-червоного кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Протимікробні та антисептичні засоби за винятком комбінованих препаратів, що містять кортикостероїди. Повідон-йод. Код АТХ G01A X11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетадине® песарії – антисептичний препарат широкого спектра протимікробної дії щодо бактерій, деяких вірусів, грибків та найпростіших мікроорганізмів. При контакті зі шкірою та слизовими оболонками йод поступово вивільняється та чинить бактерицидну дію.

Фармакокінетика.

Діюча речовина препарату майже не всмоктується у системний кровообіг.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні вагінальні інфекції (кольпіт):

- змішані інфекції;
- неспецифічні інфекції (бактеріальний вагіноз, спричинений *Gardnerella vaginalis*);
- грибкові інфекції (*Candida albicans*);
- вагінальні інфекції внаслідок лікування антибіотиками та стероїдними препаратами;
- трихомоніаз (при необхідності слід проводити комбіноване системне лікування).

Передопераційна профілактика при хірургічних операціях у піхві або при діагностичних процедурах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до йоду або до інших компонентів препарату; герпетичний дерматит Дюринга; порушення функції щитовидної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото) гіпертиреоз; період перед та після лікування та скінтиграфії з радіоактивним йодом хворих із карциномою щитовидної залози; ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування повідон-йоду і перекису водню, а також ферментних препаратів, що містять срібло і таулодин, або антисептичних препаратів призводить до взаємного зниження ефективності. Повідон-йод не можна застосовувати з препаратами ртуті у зв'язку з ризиком утворення лужного йодиду ртуті. Препарат може вступати в реакцію з білками і ненасиченими органічними комплексами, тому ефект повідон-йоду може бути компенсований підвищенням його дози. Слід уникати тривалого застосування препарату пацієнтам, які отримують препарати літію.

Завдяки своїм окислювальним властивостям повідон-йод може вплинути на результати деяких діагностичних тестів, таких як виявлення прихованої крові у калі або у сечі, або глюкози у сечі.

При застосуванні повідон-йоду поглинання йоду щитовидною залозою може зменшитися, це може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад, скінтиграфії щитовидної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, вимірювань з використанням радіактивного йоду) або може протидіяти з йодом, що застосовується для терапії щитовидної залози.

Скінтиграфію щитовидної залози слід проводити після припинення довготривалої терапії протягом 1-2-х тижнів, щоб отримати достовірні результати.

Особливості застосування.

Загальноприйнятого чи тривалого застосування повідон-йоду необхідно уникати пацієнтам при:

- ☐ лікуванні препаратами літію;
- ☐ печінковій та нирковій недостатності;
- ☐ захворюваннях щитовидної залози.

Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитовидною залозою, що може вплинути на результати деяких досліджень (скінтиграфії щитовидної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, діагностичних процедур з використанням радіактивного йоду). При плануванні вказаних процедур у застосуванні повідон-йоду необхідно зробити перерву не менше ніж на 1 – 4 тижні.

Окислювальна дія повідон-йоду може стати причиною корозії металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали зазвичай нечутливі до повідон-йоду. В окремих випадках можлива зміна кольору, що зазвичай відновлюється.

Повідон-йод легко видаляється з текстильних та інших матеріалів теплою водою з милом. Плями, що важко видаляються, слід обробити розчином аміаку чи тіосульфатом натрію.

Надмірне застосування йоду може спричинити гіпертиреоз у пацієнтів із захворюваннями щитовидної залози. Застосування препарату Бетадине®, песарії, таким пацієнтам має тривати найкоротший час.

Потрібно проводити тести функції щитовидної залози, якщо з'являються симптоми гіпертиреозу після лікування.

Бетадине®, песарії, призначені тільки для вагінального застосування. Коричнево-червоний колір песаріїв є індикатором ефективності препарату. Втрата кольору свідчить про значне зниження ефективності препарату.

Окислювальна дія повідон-йоду може призвести до хибнопозитивних результатів діагностичних тестів (наприклад толуїдинової і гваякової проби на гемоглобін та глюкозу у калі та сечі).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Повідон-йод не чинить тератогенної дії. Препарат протипоказано застосовувати після 2-го місяця вагітності та у період годування груддю. Йод проникає через плацентарний бар'єр і може проникати у грудне молоко. На період лікування необхідно припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Повідон-йод у терапевтичних дозах не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Бетадине®, песарії, вийняти з оболонки і після зволоження водою ввести глибоко у піхву у положенні лежачи на спині. Оскільки не завжди можна запобігти витіканню песарія, рекомендується носити гігієнічні прокладки (не можна застосовувати тампони).

Дозування.

1 вагінальний песарій ввести глибоко у піхву ввечері перед сном. Препарат слід застосовувати щодня (навіть під час менструації).

У разі недостатньої ефективності курс лікування можна продовжити за призначенням лікаря, а дозу можна збільшити до 2 вагінальних песаріїв щодня.

Тривалість застосування залежить від результатів терапії та визначається лікарем індивідуально. Курс лікування зазвичай становить 7 днів.

Діти.

Препарат не призначений для застосування дітям.

Передозування.

Для гострої йодної інтоксикації характерні наступні симптоми: металевий присмак у роті, підвищене слиновиділення, печія, біль у роті або глотці; подразнення і набряк очей; шкірні реакції; шлунково-кишкові порушення; порушення функції нирок, анурія; недостатність кровообігу; набряк гортані з вторинною асфіксією, набряк легенів, метаболічний ацидоз, гіпернатріємія, порушення обміну речовин.

Лікування: проводити підтримуючу і симптоматичну терапію з контролем електролітного балансу, функції нирок і щитовидної залози.

Побічні реакції.

Повідон-йод зазвичай добре переноситься. Можливі місцеві реакції, хоча ця речовина вважається менш подразнювальною.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: місцеві шкірні реакції гіперчутливості, такі як контактний дерматит з появою псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень. Алергічні реакції, включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк.

З боку нирок і сечовидільної системи: порушення функції нирок; гостра ниркова недостатність.

З боку ендокринної системи: гіпертиреоз.

Тривале застосування повідон-йоду може призвести до поглинання великої кількості йоду.

У деяких випадках був описаний йодоіндукований гіпертиреоз, що виник у результаті тривалого застосування препарату в основному у пацієнтів з існуючим захворюванням щитовидної залози.

З боку інших органів та систем побічні ефекти були зареєстровані тільки епізодично.

Препарат може спричинити сперміцидну дію, і його не слід застосовувати, коли бажане запліднення.

В окремих випадках можливі генералізовані гострі реакції зі зниженням артеріального тиску та/або утрудненим диханням (анафілактичні реакції).

При виникненні будь-яких небажаних симптомів слід негайно припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності.

4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Первинна: по 7 песаріїв у стрипі (альвеолі) з плівки ПВХ/PE з маркуванням з одного боку.

Вторинна: по 2 стрипи (14 песаріїв) у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АЛКАЛОЇД АД – Скоп'є/

ALKALOID AD-Skopje.

ТОВ "МАРІФАРМ"/

MARIFARM d.o.o.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Македонія/

BulevarAleksandarMakedonski12, Skopje, 1000, Republic of Macedonia.

вул. Мінарікова, 8 Марібор, 2000, Словенія/Minarikovaulica8, Maribor, 2000, Slovenia

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

БЕТАДИНЕ®

(BETADINE®)

Состав:

действующее вещество: povidone-iodine

1 пессарий содержит повидон-йода 200 мг, что эквивалентно 20 мг активного йода;

вспомогательное вещество: макрогол 1000.

Лекарственная форма. Пессарии.

Основные физико-химические свойства: пессарий торпедообразной формы темно-коричнево-красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Противомикробные и антисептические средства, за исключением комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды. Повидон-йод. Код АТХ G01A X11.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Бетадине® пессарии – антисептический препарат широкого спектра противомикробного действия относительно бактерий, некоторых вирусов, грибов и простейших. При контакте с кожей и слизистыми оболочками йод постепенно высвобождается и оказывает бактерицидное действие.

Фармакокинетика.

Действующее вещество препарата почти не всасывается в системный кровоток.

Клинические характеристики.

Показания.

Острые и хронические вагинальные инфекции (кольпит):

- смешанные инфекции;
- неспецифические инфекции (бактериальный вагиноз, вызванный *Cardnerella vaginalis*);
- грибковые инфекции (*Candida albicans*);
- вагинальные инфекции в результате лечения антибиотиками и стероидными препаратами;
- трихомониаз (при необходимости следует проводить комбинированное системное лечение).

Предоперационная профилактика при хирургических операциях во влагалище или при диагностических процедурах.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к йоду или к другим компонентам препарата; герпетиформный дерматит Дюринга; нарушения функции щитовидной железы (узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото); гипертиреозидизм; период до и после лечения и скинтиграфии радиоактивным йодом у больных с карциномой щитовидной железы; почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение повидон-йода и перекиси водорода, а также ферментных препаратов, содержащих серебро и таулоридин, или антисептических препаратов приводит к взаимному снижению эффективности. Повидон-йод нельзя применять с препаратами ртути в связи с риском образования щелочного йодида ртути.

Препарат может вступать в реакцию с белками и ненасыщенными органическими комплексами, поэтому эффект повидон-йода может быть компенсирован повышением его дозы. Следует избегать длительного применения препарата пациентам, получающим препараты лития.

Благодаря своим окислительным свойствам повидон-йод может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов, таких как выявление скрытой крови в кале или в моче, или глюкозы в моче. Во время применения повидон-йода может снизиться поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых диагностических исследований (например, сцинтиграфии щитовидной железы, определения йода, связанного белками измерений с применением радиоактивного йода) или может противодействовать с йодом, который применяется для терапии щитовидной железы. Сцинтиграфию щитовидной железы следует проводить после прекращения долговременной терапии в течение 1-2 недель, чтобы получить достоверные результаты.

Особенности применения.

Общепринятого или продолжительного применения повидон-йода необходимо избегать пациентам при:

- лечении препаратами лития;
- печеночной и почечной недостаточности;
- заболеваниях щитовидной железы.

Применение повидон-йода может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований (сцинтиграфии щитовидной железы, определения связанного белком йода, диагностических процедур с использованием радиоактивного йода). При планировании указанных процедур в применении повидон-йода необходимо сделать перерыв не менее чем на 1 – 4 недели.

Окислительное действие повидон-йода может послужить причиной коррозии металлов, тогда как пластмассовые и синтетические материалы обычно нечувствительны к повидон-йоду. В отдельных случаях возможно изменение цвета, который обычно восстанавливается.

Повидон-йод легко удаляется с текстильных и других материалов теплой водой с мылом. Пятна, которые тяжело удаляются, следует обработать раствором аммиака или тиосульфата натрия.

Избыточное применение йода может вызывать гипертиреоз у пациентов с заболеваниями щитовидной железы. Применение препарата Бетадине®, pessaries, таким пациентам должно длиться кратчайшее время. Нужно проводить тесты функции щитовидной железы, если появляются симптомы гипертиреоза после лечения.

Бетадине®, pessaries, предназначены только для вагинального применения.

Коричнево-красный цвет pessaries является индикатором эффективности препарата. Потеря цвета свидетельствует о значительном снижении эффективности препарата.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам диагностических тестов (например, толуидиновой и гваяковой пробы на гемоглобин и глюкозу в кале и моче).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Повидон-йод не оказывает тератогенного действия. Препарат противопоказано применять после 2-го месяца беременности и в период кормления грудью. Йод проникает через плацентарный барьер и может проникать в грудное молоко. На период лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Повидон-йод в терапевтических дозах не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Бетадине®, pessaries, вынуть из оболочки и после увлажнения водой ввести глубоко во влагалище в положении лежа на спине. Поскольку не всегда можно избежать вытекания pessaria, рекомендуется носить гигиенические прокладки (нельзя использовать тампоны). *Дозирование.*

1 вагинальный pessarium ввести глубоко во влагалище вечером перед сном. Препарат следует применять ежедневно (в том числе во время менструации).

В случае недостаточной эффективности курс лечения может быть продлен по назначению врача, а дозу можно увеличить до 2 вагинальных pessaries ежедневно. Продолжительность применения зависит от результатов терапии и определяется врачом индивидуально. Курс лечения обычно составляет 7 дней.

Дети.

Препарат не предназначен для применения детям.

Передозировка.

Для острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы: металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, изжога, боль во рту или глотке; раздражение и отек глаз; кожные реакции; желудочно-кишечные нарушения; нарушение функции почек, анурия; недостаточность кровообращения; отек гортани с вторичной асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, гипернатриемия, нарушения обмена веществ.

Лечение: провести поддерживающую и симптоматическую терапию с контролем электролитного баланса, функции почек и щитовидной железы.

Побочные реакции.

Повидон-йод обычно хорошо переносится. Возможны местные реакции, хотя это вещество считается менее раздражающим.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: местные кожные реакции гиперчувствительности, такие как контактный дерматит с появлением псориазоподобных красных мелких буллезных образований.

Аллергические реакции, включая зуд, покраснение, высыпание, ангионевротический отек.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

Со стороны эндокринной системы: гипертиреоз.

Длительное применение повидон-йода может привести к поглощению большого количества йода. В некоторых случаях был описан йодоиндуцированный гипертиреоз, который возник в результате длительного применения препарата в основном у пациентов с существующим заболеванием щитовидной железы.

Со стороны других органов и систем побочные эффекты были зарегистрированы только эпизодически.

Препарат может оказывать спермицидное действие, и его не следует применять, когда желательно зачатие.

В отдельных случаях возможны генерализованные острые реакции со снижением артериального давления и/или затрудненным дыханием (анафилактические реакции).

В случае возникновения каких-либо симптомов, следует немедленно прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности.

4 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Первичная: по 7 pessaries в стрипе (альвеоле) из пленки ПВХ/ПЭ с маркировкой с одной стороны.

Вторичная: по 2 стрипа (14 пессариев) в картонной коробке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

АЛКАЛОИД АД – Скопье/

ALKALOID AD-Skopje.

ООО “МАРИФАРМ”/

MARIFARM d.o.o.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000 Республика Македония/

Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, Republic of Macedonia.

ул. Минарикова, 8, Марибор, 2000, Словения/Minarikovaulica 8, Maribor, 2000, Slovenia