

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕТАДИНЕ® (BETADINE®)

Склад:

діюча речовина: повідон-йод (Povidone-Iodine);

100 мл розчину містять повідон-йоду 10 г, що еквівалентно 1 г активного йоду;

допоміжні речовини: натрію гідроксид; калію йодат; гліцерин; кислота лимонна, моногідрат; натрію гідрофосфат, дигідрат; ноноксинол 9; вода очищена.

Лікарська форма. Розчин нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин коричнево-червоного кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфікуючі засоби Повідон-йод.

Код АТХ D08A G02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Повідон-йод є комплексом йоду та полімеру полівінілпіролідону, що виділяє йод протягом певного часу після його нанесення на шкіру. Елементарний йод проявляє сильну бактерицидну дію, має широкий спектр протимікробної дії щодо бактерій, вірусів, грибків та найпростіших мікроорганізмів.

Механізм дії: вільний йод здійснює швидкий бактерицидний ефект, а полімер є депо для йоду.

При контакті зі шкірою та слизовими оболонками з полімера виділяється значна кількість йоду.

При утворенні комплексу із ПВП йод значною мірою втрачає місцевопоздразнювальну дію, що притаманна спиртовим розчинам йоду, і тому добре переноситься шкірою, слизовими оболонками та ураженими поверхнями.

Йод реагує з окислювальними-сульфідними (SH) та -гідроксильними (OH)-групами амінокислот, що входять до складу ферментів і структурних білків мікроорганізмів, інактивуючи чи руйнуючи ці білки.

Більшість мікроорганізмів знищуються при *дії in vitro* менш ніж за хвилину, а основна руйнівна дія відбувається у перші 15-30 секунд. При цьому йод знебарвлюється, у зв'язку з чим зміна насиченості коричневого кольору є індикатором його ефективності.

Активна речовина препарату Бетадине® розчин нашкірний має широкий антимікробний спектр дії, а саме: діє на грампозитивні та грамнегативні бактерії (бактерицидний), на віруси (віруліцидний), на грибки (фунгіцидний) та спори грибків (спорицидний), а також на деякі простіші мікроорганізми (протозойний).

Завдяки механізму дії резистентність на препарат, у тому числі вторинна резистентність при довготривалому застосуванні не очікується.

Препарат розчиняється у воді і легко змивається водою.

Фармакокінетика.

Довготривале нанесення препарату на великі ранові поверхні чи тяжкі опіки, а також слизові оболонки може призвести до всмоктування значної кількості йоду. Як правило, внаслідок довготривалого застосування препарату вміст йоду у крові швидко підвищується. Концентрація повертається до початкового рівня через 7-14 діб після останнього застосування препарату.

У пацієнтів з нормальною функцією щитовидної залози збільшення запасів йоду не викликає клінічно значущих змін тиреоїдного гормонального статусу.

Абсорбція і ниркова екскреція повідону-йоду залежить від його молекулярної маси, а оскільки вона коливається у межах 35000-50000, то можлива затримка речовини.

Об'єм розподілу відповідає приблизно 38 % маси тіла, час біологічного напіввиведення після вагінального застосування становить близько 2-х діб. Нормальний загальний рівень йоду у плазмі крові становить приблизно 3,8-6 мкг/дл, а рівень неорганічного йоду – 0,01-0,5 мкг/дл.

Виводиться препарат з організму переважно через нирки з кліренсом від 15 до 60 мл/хв залежно від рівня йоду у плазмі крові та кліренсу креатиніну (у нормі: 100-300 мкг йоду на 1 г креатиніну).

Клінічні характеристики.

Показання.

- Дезінфекція рук і антисептична обробка шкіри і слизових оболонок, наприклад, перед хірургічними операціями, гінекологічними та акушерськими процедурами, катетеризацією сечового міхура, біопсією, ін'єкціями, пункціями, взяттям крові, а також як перша допомога при випадковому забрудненні шкіри інфікованим матеріалом;
- антисептична обробка ран та опіків;
- гігієнічна та хірургічна дезінфекція рук.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Увага! Завдяки своїм окислювальним властивостям повідон-йод може вплинути на результати деяких діагностичних тестів, таких як виявлення прихованої крові у калі або сечі або глюкози у сечі. При застосуванні повідон-йоду поглинання йоду щитовидною залозою може знизитися, це може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад сцинтиграфії щитовидної залози, визначення йоду, пов'язаного з білком, вимірювання радіоактивного йоду) або можливі взаємодії з йодом, який застосовують для терапії щитовидної залози.

Повідон-йод не слід застосовувати одночасно з дезінфікуючими засобами, що містять хлоргексидин, перекис водню, тауролідин, сульфадіазин срібла, ртуть і луги, через можливе часткове зниження активності препарату.

Препарат може вступати у реакції з білками і ненасиченими органічними комплексами, тому ефект повідон-йоду можна компенсувати підвищенням його дози.

Одночасне місцеве нанесення повідон-йоду і бензойної настоянки призводить до зниження рН, що може викликати відчуття печіння, особливо якщо рана перев'язана.

Комплекс повідон-йод активний по відношенню до мікроорганізмів при рН 2-7.

Одночасне застосування повідон-йоду і препаратів літію може викликати синергічний гіпотиреоїдний ефект.

Особливості застосування.

Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитовидною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфія щитовидної залози, визначення зв'язаного з білком йоду, діагностичні процедури із використанням радіоактивного йоду), у зв'язку з чим лікування захворювання щитовидної залози препаратами йоду може бути неможливим. Після припинення лікування повідон-йодом необхідно зробити перерву не менше 1 – 4 тижнів.

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

Окислювальна дія повідон-йоду може спричинити корозію металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали зазвичай нечутливі до повідон-йоду. В окремих випадках може спостерігатися 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 тіосульфату натрію.

При передопераційною дезінфекцією шкіри слід стежити, щоб під хворим не залишались залишки розчину (через можливість подразнення шкіри).

Оскільки неможливо виключити розвиток гіпертиреозу, довготривале (більше 14 днів) застосування повідон-йоду чи його застосування у значних кількостях на обширні поверхні (понад 10 % поверхні тіла) пацієнтам (особливо літнього віку) з латентними порушеннями функції щитовидної залози допустиме тільки після ретельної оцінки співвідношення очікуваної користі і можливого ризику. Таких пацієнтів слід контролювати для виявлення ранніх ознак гіпертиреозу і належного обстеження функції щитовидної залози, навіть після припинення застосування препарату (на термін до 3 місяців).

Бетадине®, розчин нашкірний, повинен мати коричнево-червоний колір. Знебарвлення розчину свідчить про зниження ефективності препарату.

Світло і температура вище 40 °C прискорюють розпад діючої речовини препарату.

Розчин призначено тільки для зовнішнього застосування.

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.

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для зовнішнього застосування в розчиненому та нерозчиненому вигляді.

Не слід змішувати препарат з гарячою водою. Припустиме лише короткочасне нагрівання до температури тіла.

Дозування.

Нерозведений розчин використовують для обробки рук і шкіри пацієнта перед хірургічною операцією, катетеризацією сечового міхура, ін'єкціями, пункціями.

Розчин можна застосовувати 2-3 рази на добу.

Гігієнічна дезінфекція рук

2 рази по 3 мл нерозведеного розчину, кожна доза по 3 мл залишається на шкірі протягом 30 секунд.

Хірургічна дезінфекція рук

2 рази по 5 мл нерозведеного розчину, кожна доза по 5 мл залишається на шкірі протягом 5 хвилин.

Для дезінфекції шкіри нерозведений розчин після його застосування залишається до висихання.

За зазначеними вище показаннями розчин можна застосовувати після розведення водопровідною водою. При операціях, а також при антисептичній обробці ран та опіків для розведення слід застосовувати 0,9% розчин натрію хлориду чи розчин Рінгера.

Рекомендуються такі розведення:

Показання	Розведення	Об'єм препарату/ об'єм розчину для розведення
Вологий компрес	1:5 – 1:10	200 мл – 100 мл/1 л
Сидячі ванни	1:25	40 мл/1 л
Передопераційна ванна	1:100	10 мл/1 л
Гігієнічна ванна	1:1000	10 мл/10 л
Спринцювання піхви Введення ВМС Зрошення промежини Зрошення в урології	1:25	4 мл/100 мл

Зрошення хронічних і післяопераційних ран	1:2 – 1:20	50 мл – 5 мл/100 мл
Зрошення в ортопедії і травматології Зрошення при операціях у порожнині рота	1:10	10 мл/100 мл

Розчин слід розводити безпосередньо перед застосуванням.

Діти.

Новонародженим і дітям віком до 1 року повідон-йод слід застосувати тільки за суворими показаннями. У разі необхідності слід спостерігати за функцією щитовидної залози.

Передозування.

При гострій йодній інтоксикації характерні такі симптоми:

- металевий присмак у роті, підвищене слиновиділення, відчуття печії чи біль у роті або горлі;
 - подразнення та набряк очей;
 - шкірні реакції;
 - шлунково-кишкові розлади та діарея;
 - порушення функції нирок та анурія;
 - недостатність кровообігу;
 - набряк гортані з вторинною асфіксією, набряк легень, метаболічний ацидоз, гіпернатріємія
- Довготривала обробка опікових ран значними кількостями повідон-йоду може спровокувати порушення електролітного балансу або осмолярності сироватки крові з порушенням функції нирок або метаболічним ацидозом.

Лікування. Слід провести симптоматичну та підтримуючу терапію з особливою увагою до електролітного балансу, функції нирок і щитовидної залози.

При інтоксикації, обумовленій прийомом препарату внутрішньо, показано негайне введення харчових продуктів, що містять крохмаль або білок (таких як розчин крохмалю у воді або молоко), промивання шлунка 5 % розчином тіосульфату натрію або, у разі необхідності, внутрішньовенне введення 10 мл 10 % розчину тіосульфату натрію з 3-годинними інтервалами. Показаний моніторинг функції щитовидної залози для раннього виявлення гіпертиреозу, спричиненого йодом.

Побічні реакції.

Дослідження: зміна рівня електролітів сироватки крові (гіпернатріємія) і осмолярності, метаболічний ацидоз.

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

З боку шкіри та підшкірних тканин: місцеві шкірні реакції гіперчутливості, такі як контактний дерматит з утворенням псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень; алергічні реакції, включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк. При прояві цих ознак слід припинити застосування препарату.

З боку ендокринної системи: гіпертиреоз, гіпотиреоз. 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.

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

Термін придатності.

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Розчин нашкірний 100 мл.

По 100 мл розчину у пластиковому флаконі темно-коричневого кольору з пробкою-піпеткою та кришкою, що нагвинчується. По 1 флакону в картонній коробці.

Розчин нашкірний 1000 мл.

По 1000 мл розчину у пластиковому флаконі білого кольору з кришкою, що нагвинчується. По 1 флакону у комплекті з пластиковим пакетом.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник

Алкалоїд АД-Скоп'є.

AlkaloidAD-Skopje.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

БЕТАДИНЕ® (BETADINE®)

Состав:

действующее вещество: повидон-йод (Povidone-Iodine);

100 мл раствора содержат повидон-йода 10 г, что эквивалентно 1 г активного йода;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид; калия йодат; глицерин; кислота лимонная, моногидрат; натрия гидрофосфат, дигидрат; ноноксинол 9; вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор накожный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор коричнево-красного цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Антисептические и дезинфицирующие средства. Повидон-йод. Код АТХ D08A G02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Повидон-йод является комплексом йода и полимера поливинилпирролидона, который выделяет йод в течение определенного времени после его нанесения на кожу. Элементарный йод оказывает сильное бактерицидное действие, обладает широким спектром противомикробного действия в отношении бактерий, вирусов, грибков и простейших микроорганизмов.

Механизм действия: свободный йод оказывает быстрый бактерицидный эффект, а полимер является депо для йода.

При контакте с кожей и слизистыми оболочками из полимера выделяется значительное количество йода. При образовании комплекса с ПВП йод в значительной мере теряет местнораздражающее действие, присущее спиртовым растворам йода, и потому хорошо переносится кожей, слизистыми оболочками и пораженными поверхностями.

Йод реагирует с окислительными сульфидными (SH) и -гидроксильными (ОН) -группами аминокислот, которые входят в состав ферментов и структурных белков микроорганизмов, инактивируя или разрушая эти белки. Большинство микроорганизмов уничтожается при действии *in vitro* менее чем за минуту, а основное разрушительное действие происходит в первые 15-30 секунд. При этом йод обесцвечивается, в связи с чем изменение насыщенности коричневого цвета является индикатором его эффективности.

Активное вещество препарата Бетадине®, раствор накожный, имеет широкий антимикробный спектр действия, а именно – действует на грамположительные и грамотрицательные бактерии (бактерицидный), на вирусы (вирулицидный), на грибки (фунгицидный) и споры грибков (спорицидный), а также на некоторые простейшие микроорганизмы (протозойный).

Благодаря механизму действия резистентность к препарату, в том числе вторичная резистентность при длительном применении не ожидается.

Препарат растворяется в воде и легко смывается водой.

Фармакокинетика.

Долговременное нанесение препарата на большие раневые поверхности или тяжелые ожоги, а также слизистые оболочки может привести к всасыванию значительного количества йода. Как правило, вследствие длительного применения препарата содержание йода в крови быстро повышается. Концентрация возвращается к начальному уровню через 7-14 суток после последнего применения препарата.

У пациентов с нормальной функцией щитовидной железы увеличение запасов йода не вызывает клинически значимых изменений тиреоидного гормонального статуса.

Абсорбция и почечная экскреция повидон-йода зависит от его молекулярной массы, а поскольку она колеблется в пределах 35000-50000, то возможна задержка вещества.

Объем распределения соответствует приблизительно 38 % массы тела, период биологического полувыведения после внутривенного применения составляет около 2 суток. Нормальный общий уровень йода в плазме крови составляет приблизительно 3,8-6,0 мкг/дл, а уровень неорганического йода – 0,01-0,5. Выводится препарат из организма преимущественно почками с клиренсом от 15 до 60 мл/мин в зависимости от уровня йода в плазме крови и клиренса креатинина (в норме: 100-300 мкг йода на 1 г креатинина).

Клинические характеристики.

Показания.

- Дезинфекция рук и антисептическая обработка кожи и слизистых оболочек, например, перед хирургическими операциями, гинекологическими и акушерскими процедурами, катетеризацией мочевого пузыря, биопсией, инъекциями, пункциями, взятием крови, а также в качестве первой помощи и при случайном загрязнении кожи инфицированным материалом;
- антисептическая обработка ран и ожогов;
- гигиеническая и хирургическая дезинфекция рук.

Противопоказания.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия.

Внимание! 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 тестов (например, сцинтиграфии щитовидной железы, определения йода, связанного с белком, измерение радиоактивного йода) или возможно взаимодействие с йодом, применяемым для терапии щитовидной железы.

Повидон-йод не следует применять одновременно с дезинфицирующими средствами, содержащими хлоргексидин, перекись водорода, тауролидин, сульфадiazин серебра, ртути щелочи, из-за возможного частичного снижения активности препарата.

Препарат может вступать в реакции с белками и ненасыщенными органическими комплексами, поэтому эффект повидон-йода может быть компенсирован повышением его дозы.

Одновременное местное нанесение повидон-йода и бензойной настойки приводит к снижению pH, что может вызвать ощущение жжения, особенно если рана перевязана.

Комплекс повидон-йод активен в отношении микроорганизмов при pH 2-7.

Одновременное применение повидон-йода и препаратов лития может вызвать синергический гипотиреонный эффект.

Особенности применения.

Применение повидон-йода может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфия щитовидной железы, определение связанного с белком йода, диагностические процедуры с использованием радиоактивного йода), в связи с чем, лечение заболевания щитовидной железы препаратами йода может быть невозможным. После прекращения лечения повидон-йодом необходимо сделать перерыв не менее 1 – 4 недель.

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

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.

При предоперационной дезинфекцией кожи необходимо следить, чтобы под больным не оставались остатки раствора (ввиду возможности раздражения кожи).

Поскольку невозможно исключить развитие гипертиреоза, длительное (больше 14 дней) применение повидон-йода или его применение в значительных количествах на обширные поверхности (свыше 10 % поверхности тела) пациентам (особенно пожилого возраста) с латентными нарушениями функции щитовидной железы допустимо только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и возможного риска. Таких пациентов следует контролировать для выявления ранних признаков гипертиреоза и надлежащего обследования функции щитовидной железы, даже после прекращения применения препарата (на срок до 3 месяцев).

Бетадине®, раствор накожный, должен иметь коричнево-красную окраску. Обесцвечивание раствора свидетельствует о снижении эффективности препарата.

Свет и температура выше 40 °C ускоряют распад активного вещества препарата.

Раствор предназначен только для наружного применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Повидон-йод не оказывает тератогенного действия. Препарат противопоказан 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.

Неизвестно.

Способ применения и дозы.

Препарат предназначен для наружного применения в разведенном и неразведенном виде. Не следует смешивать препарат с горячей водой. Допускается лишь кратковременное нагревание до температуры тела.

Дозирование.

Неразведенный раствор используют для обработки рук и кожи пациента перед хирургическими операциями, катетеризацией мочевого пузыря, инъекциями, пункциями.

Раствор можно применять 2-3 раза в сутки.

Гигиеническая дезинфекция рук

2 раза по 3 мл неразведенного раствора, каждую дозу по 3 мл оставляют на коже на протяжении 30 секунд.

Хирургическая дезинфекция рук

2 раза по 5 мл неразведенного раствора, каждую дозу по 5 мл оставляют на коже на протяжении 5 минут.

Для дезинфекции кожи неразведенный раствор после его применения остается до высыхания.

По указанным выше показаниям раствор можно применять после разведения водопроводной водой. При операциях, а также при антисептической обработке ран и ожогов для разведения препарата следует применять 0,9 % раствор натрия хлорида или раствор Рингера.

Рекомендуются такие разведения:

Показания	Разведение	Объем препарата/ объем раствора для разведения
Влажный компресс	1:5 – 1:10	200 мл – 100 мл/1 л
Сидячие ванны	1:25	40 мл/1 л
Предоперационная ванна	1:100	10 мл/1 л
Гигиеническая ванна	1:1000	10 мл/10 л
Спринцевание влагалища Введение ВМС Орошение промежности Орошение в урологии	1:25	4 мл/100 мл
Орошение хронических и послеоперационных ран	1:2 – 1:20	50 мл – 5 мл/100 мл
Орошение в ортопедии и травматологии Орошение при операциях в полости рта	1:10	10 мл/100 мл

Раствор следует разводить непосредственно перед применением.

Дети.

Новорожденным и детям в возрасте до 1 года повидон-йод следует применять только по строгим показаниям. В случае необходимости следует наблюдать за функцией щитовидной железы.

Передозировка.

При острой йодной интоксикации характерны такие симптомы:

- металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение изжоги или боль во рту или горле;
- раздражение и отек глаз;
- кожные реакции;
- желудочно-кишечные расстройства и диарея;
- нарушение функции почек и анурия;
- недостаточность кровообращения;
- отек гортани с вторичной асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, гипернатриемия.

Длительная обработка ожоговых ран значительным количеством повидон-йода может спровоцировать нарушение электролитного баланса или осмолярности сыворотки крови с нарушением функции почек или метаболическим ацидозом.

Лечение. Следует провести симптоматическую и поддерживающую терапию с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

При интоксикации, обусловленной приемом препарата внутрь, показано незамедлительное введение пищевых продуктов, содержащих крахмал или белок (таких как раствор крахмала в воде или молоко),

промывание желудка 5 % раствором тиосульфата натрия или, в случае необходимости, внутривенное введение 10 мл 10 % раствора тиосульфата натрия с 3-х часовыми интервалами. Показан мониторинг функции щитовидной железы для раннего выявления гипертиреоза, вызванного йодом.

Побочные реакции.

Исследования: изменение уровня электролитов сыворотки крови (гипернатриемия) и осмолярности, метаболический ацидоз.

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: местные кожные реакции гиперчувствительности, такие как контактный дерматит с образованием псориазоподобных красных мелких буллезных образований; аллергические реакции, включая зуд, покраснение, высыпания, ангионевротический отек. При проявлении этих признаков следует прекратить применение препарата.

Со стороны эндокринной системы: гипертиреоз, гипотиреоз. 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.

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

Срок годности.

3 года. Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Раствор накожный 100 мл.

По 100 мл раствора в пластиковом флаконе темно-коричневого цвета с пробкой-пипеткой и навинчивающейся крышкой. По 1 флакону в картонной коробке.

Раствор накожный 1000 мл.

По 1000 мл раствора в пластиковом флаконе белого цвета с навинчивающейся крышкой.

По 1 флакону в комплекте с пластиковым пакетом.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

Алкалоид АД-Скопье.

AlkaloidAD-Skopje.

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