

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**БЕТАДИНЕ®**  
**(BETADINE®)**

**Склад лікарського засобу:**

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

100 мл розчину містять 10 г повідон-йоду, 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 на шкірний.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Алкалоїд АД – Скоп'є, Республіка Македонія.

Бульвар Олександра Македонського, 12, 1000 Скоп'є.

**У співробітництві з:**

MUNDIPHARMA AG

Basel, Швейцарія.

**Фармакотерапевтична група.** Антисептичні та дезінфекційні засоби. Повідон-йод.

Код АТС D08A G02.

Бетадине® – антисептичний препарат широкого спектра протимікробної дії по відношенню до бактерій, деяких вірусів, грибків і найпростіших мікроорганізмів. При контакті зі шкірою та слизовими оболонками йод поступово вивільняється та чинить бактерицидну дію. При утворенні комплексу із полімером полівінілпіролідону йод в значній мірі втрачає місцевопоздразнювальну дію, яка притаманна спиртовим розчинам йоду, і тому добре переноситься шкірою, слизовими оболонками і ураженими поверхнями.

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

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 днів після останнього застосування препарату.

Абсорбція і ниркова екскреція повідону-йоду залежить від його молекулярної маси, а оскільки вона коливається в межах 35,000-50,000, то можлива затримка речовини. Виводиться препарат з організму переважно нирками.

Об'єм розподілу відповідає приблизно 38 % маси тіла, період біологічного напіввиведення після вагінального застосування становить приблизно 3,8-6,0 мкг/дл, а рівень неорганічного йоду – 0,01-0,5.

**Показання для застосування.**

- 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 та інших компонентів препарату; герпетичний дерматит Дюринга;

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

гіпертиреоз, аденома чи порушення функції щитовидної залози; перед та після лікування радіоактивним йодом; ниркова недостатність; вагітність та період годування груддю; дитячий вік до 1 року.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Загальноприйнятого або тривалого застосування повідон-йоду необхідно уникати пацієнтам при опіках, особливо коли охоплено більше 20 % поверхні тіла, і при великих відкритих ранах, а також при нирковій і печінковій недостатності.

Слід з обережністю застосовувати повідон-йод у дітей (особливо новонароджених), оскільки підвищення рівня йоду в плазмі крові може призвести до збільшення ризику ниркової недостатності. Слід контролювати функцію щитовидної залози.

При захворюваннях щитовидної залози (особливо у хворих літнього віку) повідон-йод можна застосовувати тільки під контролем лікаря.

Застосування повідон-йоду може перешкоджати скінтиграфії щитовидної залози. Не слід застосовувати повідон-йод протягом 1-2 тижнів до початку скінтиграфії щитовидної залози.

Бетадине<sup>®</sup>, розчин, повинен мати коричнево-червоний колір. Втрата кольору свідчить про значне зниження ефективності препарату.

Світло і температура вище 40 °С прискорюють розпад діючої речовини препарату. Розчин чинить протимікробну дію при рН 2,0-7,0.

Розчин призначено тільки для зовнішнього застосування.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Повідон-йод не рекомендується застосовувати в період вагітності або годування груддю.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не впливає.

### ***Діти.***

Застосування повідон-йоду протипоказано у дітей віком до 1 року.

### **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 застосовують для обробки рук і шкіри перед хірургічною операцією, катетеризацією сечового міхура, ін'єкціями, пункціями.

Розчини можна застосовувати 2 - 3 рази на день.

Гігієнічна дезінфекція рук:

2 рази по 3 мл нерозведеного розчину – кожна доза по 3 мл залишається на шкірі протягом 30 с.

Хірургічна дезінфекція рук:

2 рази по 5 мл нерозведеного розчину – кожна доза по 5 мл залишається на шкірі протягом 5 хв.

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 треба застосовувати фізіологічний розчин чи розчин Рінгера.

Рекомендуються такі розведення:

Показання	Розведення	Об'єм препарату/ об'єм розчину, що розчиняє
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.

### **Передозування.**

У разі передозування повідон-йодом імовірні наступні симптоми: анурія, недостатність кровообігу, набряк гортані зі слабким пульсом або без пульсу, набряк легенів, порушення обміну речовин. Довготривала обробка опікових ран значними кількостями повідон-йоду може спровокувати порушення електролітного балансу або осмоляльності сироватки крові з порушенням функції нирок або метаболічним ацидозом.

Лікування – симптоматичне.

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

### **Побічні ефекти.**

Можливі місцеві прояви підвищеної чутливості до йоду (гіперемія, свербіж і печіння, відчуття тепла), подразнення шкіри, слизової оболонки. При прояві цих ознак слід припинити застосування препарату. Можливий розвиток алергічних реакцій у вигляді висипання на шкірі, кропив'янки, ангіоневротичного набряку, анафілактичного шоку. Трапляються випадки гіпотиреозу і гіпертиреозу.

Тривале застосування повідон-йоду на великих ранах і при тяжких опіках може призвести до розвитку системних побічних ефектів, метаболічного ацидозу, гіпернатріємії, нейтропенії і порушення функції нирок, до розвитку симптомів йодизму (металевий присмак у роті, підвищене слиновиділення, паротит, набряк очей або гортані, конюнктивіт, ларингіт, риніт, бронхіт, набряк легенів, головний біль, розлади з боку травного тракту).

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Повідон-йод не слід застосовувати одночасно з дезінфікуючими засобами, що містять хлоргексидин, перекис водню, тауролідин, сульфадіазин срібла, ртуть і луж, із-за можливого часткового зниження активності препарату.

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

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

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

**Термін придатності.**

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

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

Розчин нашкірний 100 мл:

По 100 мл розчину в 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 в пластиковому флаконі білого кольору з кришкою, що нагвинчується. По 1 флакону у комплекті з пластиковим пакетом.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.