

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**БЕТАДИН®**  
**(BETADINE®)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** полівідон-йод; йод-комплекс 1-вініл-2-піролідон полімеру;

**основні фізико-хімічні властивості:** м'яка гомогенна мазь коричневого кольору із запахом йоду;

**склад:** 1 г мазі містить 100 мг полівідону-йоду (відповідає 10 мг/г вільного активного йоду);

**допоміжні речовини:** натрію бікарбонат, макрогол, вода очищена.

**Форма випуску.** Мазь.

**Фармакотерапевтична група.** Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Код АТС D08A G02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Мазь – антисептичний препарат з широким спектром протимікробної дії відносно бактерій, вірусів, грибків і найпростіших мікроорганізмів. Повідон-йод є комплексом йоду та полімеру полівінілпіролідону, який звільнює йод протягом певного часу після його нанесення на шкіру.

Елементарний йод виявляє сильний герміцидний ефект.

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

При контакті зі шкірою та слизовими оболонками з полімера виділяється значні кількості йоду.

Йод реагує з окислюючими групами амінокислот, що входять до складу ферментів і структурних білків мікроорганізмів, інактивуючи чи руйнуючи ці білки. Більшість мікроорганізмів знищуються при дії *in vitro* менше 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.

*Фармакокінетика.*

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

**Показання для застосування.**

Профілактика інфекцій при дрібних порізах та саднах, невеликих опіках і незначних хірургічних процедурах.

Лікування грибкових та бактерицидних інфекцій шкіри, а також інфекцій пролежнів і трофічних виразок.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат для місцевого застосування.

Для лікування інфекції: наносити один або два рази на день. Тривалість лікування - не більше 14 діб.

Для профілактики інфекції: наносити один або два рази на тиждень, доки це необхідно. Уражену шкіру необхідно очистити і висушити. Тонким шаром нанести мазь на уражену поверхню шкіри. На оброблену шкіру можна накласти пов'язку.

**Побічна дія.**

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

У поодиноких випадках препарат може спричинювати шкірні реакції гіперчутливості, наприклад контактний дерматит з утворенням псоріазоподібних червоних дрібних бульозних елементів.

У пацієнтів з раніше виявленими захворюваннями щитовидної залози можливий розвиток елементів гіпертиреозу, викликаний йодом.

Нанесення повідон-йоду на обширні поверхні ран чи тяжкі опіки може спричинити небажані явища, наприклад, зміни рівня електролітів сироватки крові (гіпернатріємія) і осмолярності, метаболічний ацидоз, порушення функції нирок та гостру ниркову недостатність.

### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до йоду чи підозра на неї.
- Пацієнти з порушеннями функції щитовидної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото).
- Перед та після лікування та сцинтиграфії з радіоактивним йодом.
- Герпетичний дерматит Дюринга.

### **Передозування.**

Для гострої йодної інтоксикації характерні такі симптоми:

- металічний присмак у роті, підвищене слиновиділення, відчуття печії чи біль у роті чи у глотці;
- подразнення та набряк в очах;
- шкірні реакції;
- шлунково-кишкові порушення;
- порушення функції нирок і анурія;
- недостатність кровообігу;
- набряк гортані з вторинною асфіксією, набряк легень, метаболічний ацидоз, гіпернатріємія.

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

### **Особливості застосування.**

Препарат призначений виключно для місцевого застосування.

Довготривале застосування може спричинювати подразнення, а інколи і тяжкі реакції шкіри. При появі ознак подразнення чи гіперчутливості нанесення препарату слід припинити.

Значні кількості йоду можуть викликати гіпертиреоз у хворих із порушенням функції щитовидної залози. Тому їм обмежують застосування мазі щодо часу і площі поверхні шкіри, що обробляється.

Якщо під час лікування виникнуть симптоми гіпертиреозу, слід перевірити функцію щитовидної залози.

Слід уникати високих доз йоду у новонароджених і дітей раннього віку, оскільки шкіра має більшу проникливість, і у них частіше спостерігається підвищена чутливість до йоду, що збільшує ризик розвитку гіпертиреозу. Таким пацієнтам застосовувати повідон-йод

слід маленькими дозами. У разі необхідності контролювати функцію щитовидної залози у дітей. Особливої обережності необхідно дотримуватись при регулярному застосуванні препарату у пацієнтів із раніше діагностованою нирковою недостатністю. Слід уникати регулярного застосування мазі у хворих, що отримують препарати літію.

*Вагітність та період лактації.*

Регулярне застосування повідон-йоду у вагітних і жінок у період годування груддю можливе тільки у випадку абсолютних показань і в малих дозах, оскільки абсорбований йод проникає через плацентарний бар'єр і може потрапляти у грудне молоко.

Рівень повідон-йоду у молоці вище його рівня у сироватці крові. Застосування цього препарату може викликати „перебіговий” гіпертиреоз плоду і новонародженого. В таких випадках може знадобитися обстеження функції щитовидної залози у дитини. Слід не допускати випадкового потрапляння препарату дітям в рот та шлунково-кишковий тракт.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Одночасне застосування Бетадину і ферментних мазей для лікування ран знижує ефективність обох препаратів. Препарати, що містять ртуть, срібло, перекис водню чи тауролідин можуть взаємодіяти з комплексом повідон-йоду, у зв'язку з цим їх сумісне застосування не рекомендується.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С та недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

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

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 20 г мазі 10 % у тьюбіку; по 1 тьюбіку у картонній пачці.

**Виробник.** ВАТ „Фармацевтичний Завод “ЕГІС”, Будапешт-Угорщина за ліцензією компанії МУНДІФАРМА А.Т. Базель, Швейцарія.

**Адреса.** 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, HUNGARY/ м. Будапешт-1106, вул. Керестурі, 30-38.