

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

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Povidone-iodine; йод-комплекс 1-вініл-2-піролідон полімеру;

основні фізико-хімічні властивості: торпедоподібні гомогенні супозиторії темно-коричневого кольору, із запахом йоду;

склад: 1 вагінальний супозиторій містить 200 мг повідону-йоду;
допоміжні речовини: макрогол 1000.

Форма випуску. Вагінальні супозиторії.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфекційні засоби, що застосовуються в гінекології.
Код АТС G01A X11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Супозиторії Бетадин® – антисептичний препарат з широким спектром протимікробної дії відносно бактерій, деяких вірусів, грибків та найпростіших мікроорганізмів. При контакті зі шкірою та слизовими оболонками йод поступово вивільняється та виявляє бактерицидну дію.

Фармокінетика.

Діюча речовина препарату майже не всмоктується у системний кровообіг.

Показання для застосування.

Гострі та хронічні вагінальні інфекції (кольпіт):

змішані інфекції;

неспецифічні інфекції (бактеріальний вагіноз, *Cardnenella vaginalis*, трихомонадні, генітальний герпес);

грибкові інфекції (*Candida albicans*), включаючи кандидоз, внаслідок лікування антибіотиками та стероїдними препаратами;

трихомоніаз (при необхідності слід проводити комбіноване системне лікування).

Передопераційна та післяопераційна обробка до та після хірургічних операцій у піхві, а також акушерських та діагностичних процедур.

Спосіб застосування та дози.

Супозиторій виймається з оболонки і після зволоження вводиться глибоко у піхву.

Під час лікування супозиторіями рекомендується використання гігієнічних прокладок.

Дозування

Один вагінальний супозиторій вводять дорослим глибоко у піхву ввечері перед сном. Препарат слід застосовувати щодня (навіть під час менструації).

У випадку недостатньої ефективності курс лікування може бути продовжений за призначенням лікаря, а доза може бути збільшена до двох вагінальних супозиторіїв щодня.

Термін курсу лікування залежить від результатів лікування.

Курс лікування зазвичай становить 7 днів.

Побічна дія.

Полівінілпіролідону йод (ПВПйод) зазвичай добре переноситься. Шкірні реакції підвищеної чутливості – свербіж, почервоніння, висип на шкірі.

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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

гіпертиреоз, індукований йодом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до йоду чи інших компонентів препарату, гіпертиреоз, аденома чи інші порушення функції щитовидної залози, герпетичний дерматит Дюринга, стан до чи після застосування радіоактивного йоду при лікуванні гіпертиреозу (до повного одужання), ниркова недостатність, вагітність, годування груддю.

Передозування.

Після застосування значної кількості ПВПЙоду можуть виникнути такі симптоми: анурія, недостатність кровообігу, набряк гортані зі слабим пульсом чи за його відсутності, набряк легень, порушення обміну речовин.

У разі передозування токсичні концентрації йоду у сироватці крові можна ефективно знизити перитонеальним діалізом чи гемодіалізом.

Інтоксикація після застосування внутрішньо: негайне введення харчових продуктів, що містять крохмаль чи білок (наприклад, розчин крохмалю у воді, чи молоко). Промивання шлунка 5 % розчином тіосульфату натрію (чи внутрішньовенне введення 10 мл 10 % розчину) тіосульфату натрію.

Особливості застосування.

Застосування ПВПЙоду може знизити поглинання йоду щитовидною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфії щитовидної залози, визначення білкозв'язуючого йоду, діагностичні процедури із застосуванням радіоактивного йоду), у зв'язку з чим планування лікування захворювання щитовидної залози препаратами йоду може бути не можливим. У застосуванні ПВПЙоду необхідно зробити перерву не менше 1 – 4 тижні.

Окислювальна дія ПВПЙоду може спричинити корозію металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали звичайно не чутливі до ПВПЙоду. В окремих випадках може спостерігатися зміна кольору, який звичайно відновлюється.

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

Вагітність та період лактації.

На час лікування припинити годування груддю.

Застосування препарату під час вагітності більше 2 місяців, а також під час вигодовування можливе лише за суворими показаннями і потребує ретельного спостереження за функцією щитовидної залози матері та дитини.

В таких випадках застосовувати препарат можна короткочасно.

Слід уникати випадкового застосування супозиторіїв дітьми внаслідок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Сумісне застосування ПВПЙоду та перекису водню, а також ферментних препаратів, що містять срібло і таулооридин, для обробки ран чи антисептичних препаратів, призводить до взаємного зниження ефективності.

ПВПЙод не можна застосовувати з препаратами ртуті у зв'язку з ризиком утворення лужного йодиду ртуті. Препарат може вступати в реакції з білками і ненасиченими органічними комплексами, тому ефект ПВПЙоду може бути компенсований підвищенням його дози.

Слід уникати довготривалого застосування у пацієнтів, що отримують препарати літію.

Умови та термін зберігання.

Зберігати у сухому, прохолодному місці при температурі 5 – 15 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 5 років.

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 7 супозиторіїв у білістері; по 1 або 2 білістери у картонній пачці.

Виробник. ВАТ “Фармацевтичний завод “ЕГІС”, Угорщина за ліцензією компанії МУНДІФАРМА
А.Т. Базель, Швейцарія

Адреса. 1106 Budapest, Kereszturi ut 30 – 38, HUNGARY/м. Будапешт-1106,
вул. Керестури, 30 – 38.