

ІНСТРУКЦІЯ
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: розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду;

склад: 1 мл розчину містить 100 мг повідону-йоду (відповідає 10 мг/мл вільного активного йоду);

допоміжні речовини: гліцерин, ноноксиол, кислота лимонна безводна, динатрій гідрофосфат, натрію гідроксид (для регуляції рН), вода очищена.

Форма випуска. Розчин для зовнішнього та місцевого застосування.

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

Фармакологічні властивості.*Фармакодинаміка.*

Антисептичний препарат з широким спектром протимікробної дії щодо бактерій, деяких вірусів, грибків і найпростіших мікроорганізмів. При контакті зі шкірою та слизовими оболонками йод поступово вивільняється та виявляє бактерицидну дію.

При утворенні комплексу із полімером полівінілпіролідону йод в значній мірі втрачає місцевопоздражняючу дію, що 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 очікується.

Фармакокінетика.

Довготривале нанесення препарату на великі ранові поверхні чи тяжкі опіки, а також слизові оболонки, можуть привести до всмоктування значної кількості йоду. Як правило, внаслідок довготривалого застосування препарату вміст йоду в крові швидко підвищується. Концентрація повертається до початкового рівня через 7 – 14 діб 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 через нирки.

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

Показання для застосування.

- Дезінфекція рук і антисептична обробка 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.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для зовнішнього застосування в розчиненому та нерозчиненому вигляді.

Не змішуйте 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 тощо.

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 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 треба застосовувати фізіологічний розчин чи розчин Рінгера.

Рекомендуються такі розведення:

Показання	Розведення	Об'єм препарату/ об'єм розчинюючого розчину
Вологий компрес	1:5 – 1:10	200 мл – 100 мл/1 л
Занурення та 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 проміжності 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 роту	1:10	10 мл/100 мл

Розчин слід розводити безпосередньо перед застосуванням.

Побічна дія.

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 гіпертиреоз, індукований йодом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до йоду чи інших компонентів препарату, гіпертиреоз, аденома чи порушення функції щитовидної залози, герпетичний дерматит Дюринга, стан перед чи після застосування радіоактивного йоду при лікуванні гіпертиреозу (до повного одужання), ниркова недостатність, вагітність, годування груддю, діти віком до 1 року.

Передозування.

Після застосування значної кількості полівінілпіролідону йоду (ПВПйоду) можуть виникнути такі симптоми: анурія, недостатність кровообігу, набряк гортані зі слабким пульсом чи при його відсутності, набряк легень, порушення обміну речовин. Довготривала обробка опікових ран у значних кількостях ПВПйодом може спровокувати порушення електролітного балансу чи осмольності сироватки крові з порушенням функцій нирок чи метаболічним ацидозом.

Лікування симптоматичне.

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 з 3 – годинними інтервалами по мірі необхідності. Ретельне спостереження за функцією щитовидної залози для виключення чи раннього виявлення гіпертиреозу, спричиненого йодом.

Особливості застосування.

Темно-коричневий колір Бетадину® свідчить про ефективність розчину, зменшення насиченості кольору є ознакою зниження протимікробної активності препарату. Під дією світла або температури понад 40 °C відбувається розпад розчину. Протимікробна дія розчину Бетадин® виявляється при його рН від 2 до 7.

Застосування ПВЙоду може знизити поглинання йоду щитовидною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфії щитовидної залози, визначення білокзв'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 ПВЙоду необхідно зробити перерву не менше 1 – 4 тижні.

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

ПВЙод 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.

Розчин не призначений для внутрішнього застосування.

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

Оскільки не можливо виключити розвиток гіпертиреозу, довготривале (більше 14 днів) застосування ПВЙоду чи його застосування у значних кількостях на обширних поверхнях (більше 10 % поверхні тіла) у пацієнтів (особливо літнього віку) з латентними порушеннями функції щитовидної залози допустиме тільки після ретельного співставлення 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).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

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

ПВЙод не можна застосовувати з препаратами ртуті у зв'язку з ризиком утворення лужного йодиту ртуті. Препарат може вступати в реакції з білками і ненасиченими органічними комплексами, тому ефект ПВЙоду може бути компенсований підвищенням його дози. Слід уникати довготривалого застосування, особливо на великих поверхнях, у пацієнтів, котрі отримують препарати літію.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при температурі 5 – 15 °С у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 30, 120 або 1000 мл розчину в зеленому пластмасовому флаконі з крапельницею; флакони по 30 і 120 мл, по 1 флакону у картонній пачці з листком-вкладишем.

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.