

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бетадин[®], 10%, раствор для местного и наружного применения

Действующее вещество: повидон-йод



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Бетадин[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Бетадин[®]
3. Применение препарата Бетадин[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Бетадин[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Бетадин[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Бетадин[®] является повидон-йод. Повидон-йод относится к группе лекарственных препаратов под названием «антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода». Высвобождаясь из комплекса йода с поливинилпирролидином при контакте с кожей, йод образует с белками йодамины, коагулирует их, что вызывает гибель микроорганизмов. Повидон-йод является высокоэффективным веществом, которое быстро убивает бактерии, вирусы, грибки и некоторые другие микроорганизмы.

Показания к применению

Препарат Бетадин[®] применяется для:

- лечения и профилактики раневых инфекций в хирургии, травматологии, комбустиологии, стоматологии;
- лечения бактериальных, грибковых и вирусных инфекций кожи, профилактики суперинфекции в дерматологической практике;
- обработки пролежней, трофических язв, диабетической стопы;
- дезинфекции кожи и слизистых оболочек пациентов при подготовке к оперативным вмешательствами, инвазивным исследованиям (пункции, биопсии, инъекции и т.д.);
- дезинфекции кожи вокруг дренажей, катетеров, зондов;
- дезинфекции полости рта при стоматологических операциях;
- дезинфекции родовых путей, при проведении «малых» гинекологических операций (искусственное прерывание беременности, введение внутриматочной спирали (ВМС), коагуляция эрозии и полипа и т.д.).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бетадин®

Противопоказания

Не применяйте препарат Бетадин®:

- если у Вас аллергия на повидон-йод или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- при гипертиреозе (повышенной функции щитовидной железы);
- если у Вас диагностировали аденому (доброкачественную опухоль) щитовидной железы;
- при герпетическом (похожим на герпес) воспалении кожи (герпетическом дерматите Дюринга);
- если Вы получаете какое-либо лечение или обследование с применением радиоактивного йода;
- у недоношенных и новорожденных детей.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бетадин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если:

- Вы беременны или кормите грудью;

- у Вас хроническая почечная недостаточность. При регулярном применении на поврежденной коже у больных с хронической почечной недостаточностью необходимо врачебное наблюдение;
- у Вас нарушение функции щитовидной железы. При нарушениях функции щитовидной железы применение препарата возможно только под строгим наблюдением врача;
- Вам предстоит лечение по поводу заболеваний щитовидной железы или будут проводиться специальные диагностические процедуры (сцинтиграфии щитовидной железы, определение связанного с белками йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода). Применение препарата может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты подобных исследований. После прекращения применения препарата следует выждать интервал не менее 1–4 недель;
- Вам предстоят какие-либо иные диагностические пробы. Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб.

Во время лечения:

- следите за тем, чтобы под Вами или Вашим ребенком не оставался излишек раствора;
- не нагревайте раствор перед применением;
- в месте применения образуется окрашенная пленка, сохраняющаяся до высвобождения всего количества активного йода, ее исчезновение означает прекращение действия препарата. Окраска на коже и тканях легко смывается водой;
- не используйте препарат Бетадин® при укусах насекомых, домашних и диких животных.

Дети

Применение препарата Бетадин® противопоказано в период новорожденности (особенно у недоношенных детей). При применении препарата у детей необходимо использовать минимальные эффективные дозы (разбавленные растворы) и непродолжительное время.

Другие препараты и препарат Бетадин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Нельзя применять препарат Бетадин® одновременно с дезинфицирующими и антисептическими средствами, особенно содержащими щелочи, ферменты и ртуть.

В присутствии крови бактерицидное действие (способность убивать микроорганизмы) может уменьшаться, однако при увеличении концентрации раствора бактерицидная активность повышается.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Нет достаточных данных об использовании препарата у беременных женщин и в период грудного вскармливания. Поэтому применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бетадин® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Бетадин®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы

В зависимости от показаний раствор препарата Бетадин® можно применять в концентрированной форме (неразбавленным) или после разбавления водой в отношении 1:10 (10% раствор) или 1:100 (1% раствор).

Для применения в дренажных системах 10% раствор разбавляют от 10 до 100 раз. Препарат Бетадин® раствор следует разбавлять непосредственно перед применением. Разбавленный раствор нельзя хранить.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Препарат Бетадин® предназначен для наружного применения в разбавленном и неразбавленном виде. Не смешивайте препарат с горячей водой. Раствор препарата Бетадин® следует разбавлять непосредственно перед применением и использовать как можно быстрее.

Продолжительность терапии

Применяйте препарат так долго, как рекомендовал Вам лечащий врач.

Если Вы применили препарата Бетадин® больше, чем необходимо

Препарат Бетадин® предназначен только для наружного применения. Длительное местное применение с использованием больших количеств раствора на обширных поверхностях повышает риск передозировки.

При передозировке при местном применении рекомендуется промыть обработанный участок теплой водой. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы случайно приняли раствор внутрь.

При подозрении на передозировку немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Бетадин®

Если Вы забыли применить данный препарат, продолжайте применение, как только Вы вспомните об этом, но не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили применение препарата Бетадин®

Не прекращайте применять препарат, не проконсультировавшись с врачом, даже если Ваше самочувствие улучшилось: для предотвращения осложнений необходимо полностью устранить инфекцию.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бетадин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Бетадин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков анафилактической реакции вплоть до анафилактического шока, которая наблюдалась очень редко (может возникать у более чем 1 человека из 10000):

- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактические/анафилактикоидные реакции);
- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Бетадин®:

- покраснение кожи (гиперемия);
- жжение;
- зуд;
- отек;
- боль;
- воспаление кожи (контактный дерматит).

Длительное применение, нанесение на обширные участки кожи, использование окклюзионных повязок может приводить к абсорбции значительного количества йода. В некоторых случаях описано развитие вызванного йодом гипертиреоза, преимущественно у пациентов с ранее имевшимся заболеванием щитовидной железы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения

государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10)23-08-96, (+374 10)23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Бетадин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С. После первого вскрытия хранить не более 3 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бетадин® содержит

Действующим веществом является повидон-йод.

1 мл раствора содержит 100 мг повидон-йода.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицерол, ноноксинол 9, лимонная кислота безводная, натрия гидрофосфат (динатрия гидрофосфат), натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Бетадин® и содержимое упаковки

Раствор для местного и наружного применения.

Раствор темно-коричневого цвета с запахом йода.

По 30, 120 и 1000 мл препарата во флакон из полиэтилена зеленого цвета, снабженный капельницей из бесцветного полиэтилена и навинчивающейся пробкой из белого пропилена с контролем первого вскрытия. Флаконы по 30 мл и 120 мл помещаются в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. На флакон по 1000 мл наклеивается две этикетки, к флакону прикрепляется листок-вкладыш, флакон в картонную пачку не вкладывается.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13,

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33.

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.

Факс: (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574686.

Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://ees.eaeunion.org/>