

ЛП-№002589-ГП-ВУ  
**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
ПРИКАЗОМ ОТ 14.01.2026 № 16  
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Бетадин®**, 200 мг, суппозитории вагинальные

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 или работнику аптеки.
- 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 в препарате Бетадин® является повидон-йод. Препарат относится к группе «противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные средства и антисептики».

#### **Показания к применению**

Препарат Бетадин® применяется у взрослых пациенток и девушек, достигших подросткового возраста, для:

- лечения острых или хронических инфекционно-воспалительных заболеваний влагалища: смешанных неспецифических инфекций (трихомонадные, грибковые, вирусные, неспецифические, смешанные инфекции); бактериального вагинита;

профилактики инфекционно-воспалительных осложнений перед проведением гинекологических вмешательств (искусственное прерывание беременности, установка и удаление внутриматочной спирали, термическое прижигание и удаление поврежденных тканей (диатермокоагуляция) шейки матки, рентгенологическое исследование матки и маточных (фаллопиевых) труб (гистеросальпингография).

### **Способ действия препарата Бетадин®**

Повидон-йод является комплексом элементарного йода (действующее вещество) и синтетического полимера поливинилпирролидона, который высвобождает йод в течение определенного времени после его применения. Йод, высвобождающийся из комплекса повидон-йод суппозиторий вагинальных Бетадин®, является высокоэффективным веществом, которое быстро убивает бактерии, вирусы, грибки и некоторые другие микроорганизмы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к 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);
- если у Вас есть нарушение функции щитовидной железы;
- при герпетиформном (похожим на герпес) воспалении кожи (герпетиформном дерматите Дюринга);
- перед, во время и после применения радиоактивного йода (с целью проведения обследования (сцинтиграфии) или лечения определенных заболеваний щитовидной железы);
- препараты, содержащие ртуть, т.к. при этом образуется вещество, поражающее кожу
- если Вы беременны или кормите грудью;
- применение вагинальных суппозиторий Бетадин® противопоказано девочкам младше подросткового возраста.

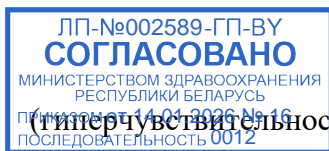
### **Особые указания и меры предосторожности**

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

Это особенно важно, если:

- у Вас почечная недостаточность;
- Вы принимаете препараты лития.

При длительном применении препарата может развиваться раздражение кожи, контактный дерматит (воспаление кожи в месте введения) или аллергические реакции



(гиперчувствительность). При появлении признаков местного раздражения и аллергии применение препарата следует прекратить.

Нельзя нагревать препарат перед применением.

Суппозитории обладают спермицидным действием (ухудшают функцию сперматозоидов), в связи с чем не рекомендуется их применение у женщин, планирующих беременность.

Повидон-йод может вызвать временное изменение цвета кожи в месте применения, что обусловлено цветом препарата.

После контакта с препаратом избегайте попадания повидон-йода в глаза.

### **Применение у детей и подростков**

Препарат Бетадин® не предназначен для применения девочкам до подросткового возраста.

### **Другие препараты и препарат Бетадин®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

### **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.

Применение препарата Бетадин® противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

#### **Фертильность**

Данные о влиянии повидон-йода на фертильность человека ограничены.

Суппозитории могут обладать спермицидным действием, поэтому при планировании беременности их применение 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 листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

- При остром вагините применять по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 7 дней.
- При хронических и подострых вагинитах применять по 1 суппозиторию 1 раз в сутки перед сном в течение 14 дней (независимо от фазы менструального цикла).

Для профилактики инфекций перед хирургическими или диагностическими вмешательствами во влагалище препарат вводят 2 раза в сутки (утром и вечером перед сном) в течение 1–7 дней.

Если после лечения улучшение не наступает, симптомы усугубляются или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Путь и (или) способ введения**

Суппозиторий необходимо предварительно освободить от контурной ячейковой упаковки. Вводить глубоко во влагалище после предварительной гигиенической обработки, лежа на спине, согнув ноги.

Суппозиторий следует использовать вечером, перед сном. Перед применением суппозиторий Бетадин следует увлажнить водой с целью обеспечения максимального выхода действующего вещества и избегания местного раздражения.

Рекомендуется также на протяжении курса лечения использовать гигиенические прокладки.



1. Отделите, один суппозиторий от ленты, разрывая по перфорации V-образного разреза



2. Достаньте суппозиторий из блистера, одновременно потянув в противоположных направлениях оба конца фольги

### Дети

Препарат Бетадин® суппозитории не предназначен для применения девочкам младше подросткового возраста.

### **Продолжительность терапии**

Продолжительность терапии зависит от того, для лечения каких заболеваний Вы применяете препарат Бетадин®. Применяйте препарат так долго, как рекомендовал Вам лечащий врач.

### **Если Вы применили препарата Бетадин® больше, чем необходимо**

При чрезмерном применении препарата Бетадин® возможна йодная интоксикация, для которой характерны следующие симптомы: металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боли во рту или глотке, раздражение или отек глаз, кожные реакции, желудочно-кишечные расстройства и диарея, уменьшение объема мочи или ее отсутствие, бледность кожи, затруднение дыхания, нарушение соотношения электролитов в плазме крови.

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 и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если у Вас возникнет любая из приведенных ниже нежелательных реакций (жжение, отек, боль, появление высыпаний в месте введения) – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:**

*Редкие (встречаются не более, чем у 1 пациента из 1000):*

- повышенная чувствительность

*Очень редкие (встречаются реже, чем у 1 пациента из 10 000):*

- тяжёлая аллергическая реакция, которая может вызывать затруднение дыхания, головокружение и падение кровяного давления (анафилактическая реакция)
- тяжёлая аллергическая реакция с отёком лица и горла (ангионевротический отёк)

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

*Редкие (встречаются не более, чем у 1 пациента из 1000):*

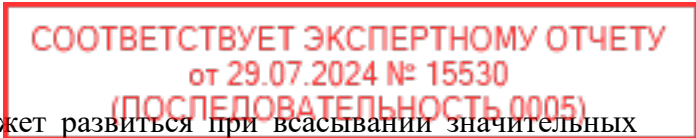
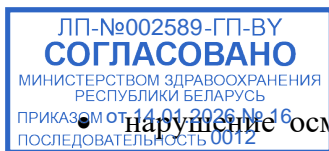
- кожное воспаление (контактный дерматит), (например, покраснение кожи, зуд, появление мелких пузырьков)

*Очень редкие (встречаются не более, чем у 1 пациента из 10 000):*

- повышение функции щитовидной железы (гипертиреоз), которое может вызвать повышение аппетита, уменьшение массы тела, потливость, ускоренное биение сердца или беспокойство у пациентов, имевших в прошлом заболевание щитовидной железы.

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- при длительном применении может развиваться понижение функции щитовидной железы (гипотиреоз), которое может вызвать усталость, увеличение массы тела, понижение частоты сердечных сокращений
- нарушения электролитного баланса, повышение кислотности в организме (метаболический ацидоз)
- изменение цвета кожи
- острая почечная недостаточность



● нарушение осмолярности крови (может развиваться при всасывании значительных количеств повидон-йода)

### 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03;

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto: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

Сайт: <https://www.rceth.by/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

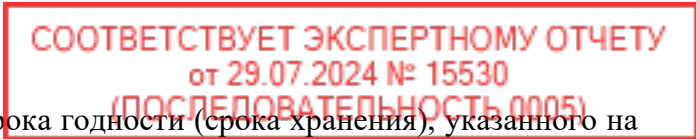
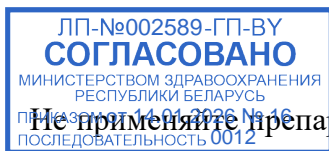
Телефон: (+374 60) 830073-1012,1013

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto: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.

Хранить препарат при температуре от 2°С до 8°С. Хранить в холодильнике!

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.

Каждый вагинальный суппозиторий содержит 200 мг действующего вещества – повидона йода.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является макрогол 1000.

### Внешний вид препарата Бетадин® и содержимое упаковки

Суппозитории вагинальные.

Торпедообразные гомогенные суппозитории темно-коричневого цвета.

По 7 вагинальных суппозитория в блистере из ПВХ/ПЭ пленки.

По 1 или 2 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

### 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:**

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

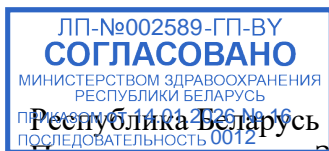
Республика Казахстан

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



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 29.07.2024 № 15530  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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. 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://eec.eaeunion.org/>

V\_0005