

Листок-вкладыш – информация для пациента
 Бетадин[®], 10%, мазь для наружного применения

ЛП-№002552-ГП-ВУ

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 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. Йод, высвобождающийся из комплекса повидон-йод мази Бетадин[®], является высокоэффективным веществом, которое быстро убивает бактерии, вирусы, грибки и некоторые другие микроорганизмы.

Показания к применению

Препарат Бетадин[®] применяется у взрослых и детей при:

- посттравматических и послеоперационных ранах различной локализации, ожогах, трофических язвах, пролежнях;
- инфекциях кожи различной этиологии, в том числе инфекционных дерматитах и экземах;

- повреждении кожных покровов различного происхождения (ссадины, ушибы).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бетадин®

Противопоказания

ЛП-№002552-ГП-ВУ

Не применяйте препарат Бетадин®:

- если у Вас аллергия на йод или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы кормите ребенка грудью;
- у новорожденных детей;
- при гипертиреозе (повышенной функции щитовидной железы) и других выраженных нарушениях функции щитовидной железы;
- если у Вас диагностировали аденому (доброкачественную опухоль) щитовидной железы;
- при тиреотоксикозе (состоянии, при котором в организме повышается уровень гормонов щитовидной железы);
- при герпетическом (похожим на герпес) воспалении кожи (герпетическом дерматите Дюринга);
- если Вы получаете какое-либо лечение или обследование с применением радиоактивного йода;
- если Вы получали или Вам планируется проведение процедур с использованием радиоактивного йода для лечения гипертиреоза (до полного выздоровления).



Особые указания и меры предосторожности

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

Это особенно важно, если:

- у Вас нарушение функции щитовидной железы;
- у Вас хроническая почечная недостаточность;
- Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- Вы старше 65 лет.

При нарушениях функции щитовидной железы применение препарата возможно только под строгим наблюдением врача.

Соблюдайте осторожность, если Вы регулярно применяете препарат Бетадин® на поврежденной коже и у Вас есть хроническая почечная недостаточность.

ЛП-№002552-ГП-ВУ

Избегайте попадания препарата в глаза.

Не применяйте чрезмерное количество препарата, следите за тем, чтобы в складках, ранах не оставались излишки препарата. В присутствии крови способность повидон-йода убивать микроорганизмы (бактерицидное действие) может снижаться.

При применении препарата возможно окрашивание кожи и одежды.



Дети

При применении препарата у детей используйте минимальные эффективные дозы, непродолжительное время.

Не применяйте препарат у недоношенных новорожденных детей.

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.

Совместное применение препарата Бетадин® с пероксидом водорода, ферментными препаратами, содержащими серебро и тауролидин, а также антисептическими препаратами, приводит к взаимному снижению эффективности препаратов.

Не применяйте препарат Бетадин® одновременно с дезинфицирующими и антисептическими средствами, средствами, содержащими щелочи, препаратами ртути, восстанавливающими веществами, солями щелочных металлов, дубильной кислотой, салициловой кислотой, солями висмута.

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

Препарат может вступать в реакцию с белками и ненасыщенными органическими комплексами.

Если Вы получаете препараты лития (применяются при нарушениях настроения, депрессии) избегайте длительного применения препарата Бетадин®, особенно на больших поверхностях.

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® не рекомендуется с 3-го месяца беременности и в период грудного вскармливания. В подобных случаях лечение возможно при строгой необходимости и под индивидуальным медицинским контролем.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Бетадин®

ЛП-№002552-ГП-ВУ

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

Рекомендуемая доза

Мазь наносят на пораженную поверхность тонким слоем 2–3 раза в сутки. Кратность нанесения препарата зависит от локализации и тяжести поражения кожи.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Мазь можно использовать под повязками, которые предотвращают попадание воздуха, влаги и микроорганизмов в рану из внешней среды (окклюзионные повязки).



Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата зависит от локализации и тяжести поражения кожи. Курс лечения, как правило, составляет 5–10 дней.

Если Вы применили препарата Бетадин® больше, чем необходимо

При случайном проглатывании препарата возможно появление следующих симптомов: отсутствие мочи (анурия), резкое ухудшение состояния, головокружение, снижение артериального давления (коллапс), отек гортани, который может проявляться затруднением дыхания и глотания, отек легких, который может проявляться сильной слабостью, частым дыханием, сухими свистящими хрипами, одышкой, появлением пены изо рта с розовым оттенком.

До приезда врача возможно промывание желудка.

При длительном применении препарата, при нанесении на обширные поверхности возможно всасывание йода и появление симптомов, связанных с повышением функции щитовидной железы (гипертиреоза), таких как, увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия), возбужденное состояние, дрожь, головная боль.

При появлении подобных симптомов немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата и этот листок-вкладыш.

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.

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 любых признаков следующих нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- покраснение кожи (гиперемия), жжение, зуд, отек, боль, сыпь (контактный дерматит), аллергические реакции (реакции гиперчувствительности).

Очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000):

- необычно резкая боль, сильный отёк, припухлость и краснота в месте применения препарата, сильный зуд, крапивница, отек лица или горла, затруднение дыхания и глотания, головокружение, бледность, снижение артериального давления, обморок (анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока, которые наблюдались очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).

При длительном применении, нанесении на обширные участки кожи, а также при использовании повязок, которые предотвращают попадание воздуха, влаги и микроорганизмов в рану из внешней среды (окклюзионные повязки), возможно всасывание значительного количества йода. В некоторых случаях возможно развитие вызванного йодом повышения функции щитовидной железы (гипертиреоза). Обычно это происходит у больных 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»:

Сайт: <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

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

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

ЛП-№002552-ГП-ВУ

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, 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

Адрес: 0051, 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 от 15 до 25 °С.

После первого вскрытия хранить не более 2 лет.

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 г мази содержит 100 мг повидон-йода.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрокарбонат, макрогол 400, макрогол 4000, макрогол 1000, макрогол 1500, вода очищенная.

Внешний вид препарата Бетадин® и содержимое упаковки ЛП-№002552-ГП-ВУ

Мазь для наружного применения.

Гомогенная мазь коричневого цвета со слабым запахом йода.

20 г мази помещают в алюминиевую литографированную тубу с белым завинчивающимся колпачком из полиэтилена. 1 тубу вместе с листком-вкладышем упаковывают в картонную пачку.

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: (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://eec.eaeunion.org/>