

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

БЕТАДИН® (BETADINE®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: повідон-йод; йод-комплекс 1-вініл-2-піролідон полімеру;

1 г мазі містить 100 мг повідон-йоду;

допоміжні речовини: макрогол 400, макрогол 4000, макрогол 1000, макрогол 1500, натрію гідрокарбонат, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Гомогенна мазь коричневого кольору зі слабким запахом йоду.

Назва і місцезнаходження виробника.

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина за ліцензією компанії МУНДІФАРМА А.Т., Швейцарія/EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary under license from MUNDIFARMA A.G., Switzerland. 9900, Керменд, вул. Матяш кірай 65, Угорщина/9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфікуючі засоби.

Код АТС D08A G02.

Повідон-йод є комплексом йоду та полімеру полівінілпіролідону, що виділяє йод протягом певного часу після його нанесення на шкіру. Елементарний йод чинить бактерицидну дію, має широкий спектр протимікробної дії щодо бактерій, вірусів, грибків та найпростіших мікроорганізмів.

Механізм дії: вільний йод здійснює швидкий бактерицидний ефект, а полімер є депо для йоду.

При контакті зі шкірою та слизовими оболонками з полімера виділяється значні кількості йоду.

Йод реагує з окислювальними-сульфідними (SH) та -гідроксильними (OH)-групами амінокислот, що входять до складу ферментів і структурних білків мікроорганізмів, інактивуючи чи руйнуючи ці білки. Більшість мікроорганізмів знищуються при дії *in vitro* менш ніж за хвилину, а основна руйнівна дія відбувається у перші 15-30 секунд. При цьому йод знебарвлюється, у зв'язку з чим зміна насиченості коричневого кольору є індикатором його ефективності.

Активна речовина препарату Бетадин® мазь має широкий антимікробний спектр дії, а саме – діє на грампозитивні та грамнегативні бактерії (бактерицидний), на віруси (віруліцидний), на грибки (фунгіцидний) та спори грибків (спорицидний), а також на деякі простіші мікроорганізми (протозойний). Завдяки механізму дії резистентність на препарат, у тому числі вторинна резистентність при довготривалому застосуванні не очікується.

Препарат розчиняється у воді і легко змивається водою.

Довготривале нанесення препарату на великі ранові поверхні чи тяжкі опіки, а також слизові оболонки може призвести до всмоктування значної кількості йоду. Як правило, внаслідок довготривалого застосування препарату вміст йоду у крові швидко підвищується. Концентрація повертається до початкового рівня через 7-14 діб після останнього застосування препарату.

У пацієнтів з нормальною функцією щитовидної залози збільшення запасів йоду не викликає клінічно значущих змін тиреоїдного гормонального статусу.

Абсорбція і ниркова екскреція повідону-йоду залежить від його молекулярної маси, а оскільки вона коливається у межах 35000-50000, то можлива затримка речовини.

Абсорбція повідон-йоду або йодиду є така ж сама як і звичайного йоду з інших джерел.

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

Виводиться препарат з організму переважно через нирки з кліренсом від 15 до 60 мл/хв залежно від рівня йоду у плазмі крові та кліренсу креатиніну (у нормі: 100-300 мкг йоду на 1 г креатиніну).

Показання для застосування.

Профілактика інфекцій при дрібних порізах та саднах, невеликих опіках і незначних хірургічних процедурах.

Лікування грибкових та бактеріальних інфекцій шкіри, а також інфекцій пролежнів і трофічних виразок.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до йоду чи підозра на неї або до інших компонентів препарату.
- Пацієнти з порушеннями функції щитовидної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото).
- Перед та після лікування та сцинтиграфії з радіоактивним йодом, у хворих із карциномою щитовидної залози.
- Герпетичний дерматит Дюринга.
- Ниркова недостатність.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат призначений лише для місцевого застосування.

Довготривале застосування може спричинити подразнення, а інколи і тяжкі реакції шкіри. При появі ознак подразнення чи гіперчутливості нанесення препарату слід припинити.

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

Значні кількості йоду можуть викликати гіпертиреоз у хворих із порушенням функції щитовидної залози (наприклад вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб). Тому їм обмежують застосування мазі щодо часу і площі поверхні шкіри, що обробляється.

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри (наприклад обширні опіки або рани) може бути поглинута значна кількість йоду, що може призвести до гіпертиреозу у схильних до цього пацієнтів. Велика площа шкіри, це ділянка понад 10 % поверхні тіла, а тривалість лікування більше 14 днів, розглядається як довготривале лікування.

Поглинання йоду для кожного пацієнта є індивідуальним, тому точних рекомендацій немає. Тести функції щитовидної залози а також рекомендації лікарів мають вирішальне значення у даному випадку.

Якщо під час лікування виникнуть симптоми гіпертиреозу, слід перевірити функцію щитовидної залози.

Слід уникати регулярного застосування мазі хворим, які отримують препарати літію.

Окислювальна дія ПВПйоду може спричинити корозію металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали зазвичай не чутливі до ПВПйоду. В окремих випадках може спостерігатися зміна кольору, що зазвичай відновлюється. ПВПйоду легко видаляється з текстильних та інших матеріалів теплою водою з милом. Плями, що важко видаляються, слід обробити розчином аміаку чи тіосульфатом натрію.

Окислювальна дія повідон-йоду може призвести до хибно-позитивних результатів діагностичних тестів (наприклад, толуїдинова і гваякова проба на гемоглобін та глюкозу у калі та сечі).

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Повідон-йод не має тератогенної дії. Препарат протипоказано застосовувати після 2-го місяця вагітності та у період годування груддю. Йод проникає через плацентарний бар'єр і може проникати у грудне молоко. На час лікування необхідно припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Бетадин мазь не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та або роботу з іншими механізмами.

Діти.

Новонародженим та дітям до 1 року повідон-йод можна застосовувати тільки за суворими показаннями.

Слід уникати високих доз йоду у новонароджених і дітей раннього віку, оскільки шкіра має більшу проникливість, і у них частіше спостерігається підвищена чутливість до йоду, що збільшує ризик розвитку гіпертиреозу. Таким пацієнтам застосовувати повідон-йод слід маленькими дозами. У разі необхідності контролювати функцію щитовидної залози у дітей.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовується місцево.

Для лікування інфекцій: наносити 1 або 2 рази на добу. Тривалість лікування – не більше 14 днів.

Для профілактики інфекцій: наносити 1 або 2 рази на тиждень, доки це необхідно. Уражену шкіру необхідно очистити і висушити. Тонким шаром нанести мазь на уражену поверхню шкіри. На оброблену шкіру можна накласти пов'язку.

Передозування.

При гострій йодній інтоксикації характерні такі симптоми:

- металевий присмак у роті, підвищене слиновиділення, відчуття печії чи біль у роті або горлі;
- подразнення та набряк в очах;
- шкірні реакції;
- шлунково-кишкові розлади та діарея;
- порушення функції нирок та анурія;
- недостатність кровообігу;
- набряк гортані з вторинною асфіксією, набряк легень, метаболічний ацидоз, гіпернатріємія.

Лікування: слід провести симптоматичну та підтримуючу терапію з особливою увагою до електролітного балансу, функції нирок і щитовидної залози.

Побічні ефекти.

Дослідження: зміна рівня електролітів сироватки крові (гіпернатріємія) і осмолярності, метаболічний ацидоз.

З боку нирок і сечовидільної системи: порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність.

З боку шкіри та підшкірних тканин: місцеві шкірні реакції гіперчутливості, такі як контактний дерматит з утворенням псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень; алергічні реакції, включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк.

З боку ендокринної системи: гіпертиреоз. Тривале застосування повідон-йоду може призвести до поглинання великої кількості йоду.

У деяких випадках був описаний йод-індукований гіпертиреоз, що виник у результаті тривалого застосування препарату, в основному у пацієнтів з існуючим захворюванням щитовидної залози.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комплекс повідон-йод активний по відношенню до мікроорганізмів при рН 2-7.

Білки та інші органічні сполуки знижують його активність.

Одночасне застосування Бетадину і ферментних мазей для лікування ран знижує ефективність обох препаратів. Препарати, що містять ртуть, срібло, перекис водню чи тауролідин, можуть взаємодіяти з комплексом повідон-йоду, у зв'язку з цим їх сумісне застосування не рекомендується.

Увага!

Завдяки своїм окислювальним властивостям повідон-йод може вплинути на результати деяких діагностичних тестів, таких як виявлення прихованої крові у калі або сечі, або глюкози у сечі.

При застосуванні повідон-йоду поглинання йоду щитовидною залозою може знизитися, це може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад сцинтиграфія щитовидної залози, визначення йоду пов'язаного з білком, на вимірювання ради- активного йоду) або може протидіяти з йодом, який застосовують для терапії щитовидної залози.

Сцинтиграфію щитовидної залози слід проводити після припинення довготривалої терапії протягом 1-2 тижнів, щоб отримати достовірні результати.

Термін придатності. 3 роки.

Не можна застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 г мазі 10 % у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.