

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

БЕТАДИН® (BETADINE®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: повідон-йод;

1 вагінальний супозиторій містить 200 мг повідон-йоду (відповідає 18-24 мг активного йоду);

допоміжні речовини: макрогол 1000.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Торпедоподібні гомогенні супозиторії темно-коричневого кольору із 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, м. Керменд, вул. Матяш кірай 65, Угорщина/9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Код АТС G01A X11.

Повідон-йод є комплексом йоду та полімеру полівінілпіролідону, що виділяє йод протягом певного часу після його нанесення на шкіру. Елементарний йод проявляє сильну 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 значна кількість 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® супозиторії вагінальні 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 деяких 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.

Гострі та хронічні вагінальні інфекції (кольпіт):

- змішані інфекції;
- неспецифічні інфекції (бактеріальний вагіноз, викликаний *Cardnerella vaginalis*);
- грибкові інфекції (*Candida albicans*);
- вагінальні інфекції внаслідок лікування антибіотиками та стероїдними препаратами;
- трихомоніаз (при необхідності слід проводити комбіноване системне лікування).

Передопераційна профілактика при хірургічних операціях у піхві або діагностичних процедурах.

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.
- Герпетиформний дерматит Дюринга.
- Ниркова недостатність.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Застосування ПВПйоду може зменшити 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 неможливим. У застосуванні ПВПйоду необхідно зробити перерву не менше 1-4 тижнів.

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.

ПВПйод легко видаляється з текстильних та інших матеріалів теплою водою з милом. Плями, що важко видаляються, слід обробити розчином аміаку чи тіосульфатом натрію.

Надмірне вживання йоду може викликати гіпертиреоз у пацієнтів із захворюваннями щитовидної залози. Застосування препарату Бетадин® вагінальні супозиторії має тривати найкоротший час у таких пацієнтів. Потрібно проводити тести функції щитовидної залози, якщо з'являються симптоми гіпертиреозу після лікування.

Слід уникати регулярного застосування Бетадин® вагінальні супозиторії хворим, які отримують препарати літію.

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® вагінальні супозиторії не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Бетадин® вагінальні супозиторії не застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують вагінально.

Рекомендується застосовувати препарат 1 раз на добу протягом 7 днів.

У випадку більш тяжких інфекцій рекомендується застосовувати протягом ще 7 днів. При стійких інфекціях препарат призначають 2 рази на добу (після консультації з лікарем).

Супозиторій вийняти з оболонки і після зволоження ввести глибоко у піхву.

Під час лікування супозиторіями рекомендується використання гігієнічних прокладок.

Дозування

1 вагінальний супозиторій ввести глибоко у піхву ввечері перед сном. Препарат слід застосовувати щодня (навіть під час менструації).

Передозування.

При гострій йодній інтоксикації характерні такі симптоми:

- металевий присмак у роті, підвищене слиновиділення, відчуття печії чи біль у роті або у горлі;
- подразнення та набряк очей;
- 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 урахуванням електролітного балансу, функції нирок і щитовидної залози.

Побічні ефекти.

Повідон-йод зазвичай добре переноситься. Можливі місцеві реакції, хоча ця речовина вважається менш подразнювальною.

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

Якщо виникли вищевказані симптоми лікування, слід негайно припинити застосування препаратів та звернутися до лікаря.

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

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.

З боку інших органів та систем побічні ефекти були зареєстровані тільки епізодично.

Супозиторії мають сперміцидний ефект, отже, його застосування не рекомендується тим, хто планує вагітність.

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.

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

ПВПйод не можна застосовувати з препаратами ртуті у зв'язку з ризиком утворення лужного йодиду ртуті. Препарат може вступати у реакції з білками і ненасиченими органічними комплексами, тому ефект ПВПйоду може бути компенсований підвищенням його дози.

Слід уникати довготривалого застосування препарату пацієнтам, які отримують препарати літію.

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

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

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

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 5 ± 3 °C у сухому та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.