

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**  
**БЕТАДИН® (BETADINE®)**

**Регистрационный номер:** \_\_\_\_\_

**Торговое название:** БЕТАДИН®

**МНН:** повидон-йод

**Лекарственная форма:** раствор для местного и наружного применения 10%

**Состав:** 1 мл раствора содержит 100 мг повидон-йода (что соответствует 10 мг активного йода), вспомогательные вещества: глицерол, ноноксиол 9, лимонная кислота, безводная, натрия гидрофосфат (динатрия гидрофосфат), натрия гидроксид, вода очищенная.

**Описание:** раствор темно-коричневого цвета с запахом йода.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антисептическое средство

Код АТХ: D08AG02

### **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Антисептическое и дезинфицирующее средство. Высвобождаясь из комплекса с поливинилпирролидоном при контакте с кожей и слизистыми, йод образует с белками клетки бактерий йодамины, коагулирует их и вызывает гибель микроорганизмов. Оказывает быстрое бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии (за исключением *M.tuberculosis*). Эффективен в отношении грибов, вирусов, простейших.

#### **Фармакокинетика:**

При местном применении почти не происходит реабсорбции йода.

### **ПОКАЗАНИЯ**

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

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к йоду и другим составляющим препарата;
- нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз) (см.раздел «Особые указания»);
- аденома щитовидной железы;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- одновременное применение радиоактивного йода;
- недоношенные и новорожденные дети.

*С осторожностью:* беременность и период кормления грудью, хроническая почечная недостаточность.

Применение Бетадина не рекомендуется с 3-го месяца беременности и во время лактации.

При необходимости в этих случаях лечение возможно под индивидуальным медицинским контролем.

### **РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Для обработки кожи и слизистых применяют в неразбавленном виде для смазывания, промывания или в качестве влажного компресса. Для применения в дренажных системах 10% раствор разбавляют от 10 до 100 раз. Раствор приготавливают непосредственно перед применением, разбавленные растворы не хранят.

### **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

При частом применении на большой площади раненой поверхности и слизистых оболочках, может произойти системная реабсорбция йода, что может отразиться на тестах функциональной активности щитовидной железы.

Реакции повышенной чувствительности к препарату, возможно проявление аллергической реакции (гиперемия, жжение, зуд, отек, боль), что требует отмены препарата.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Несовместим с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, особенно содержащими щелочи, ферменты и ртуть.

В присутствии крови бактерицидное действие может уменьшаться, однако при увеличении концентрации раствора, бактерицидная активность может быть увеличена.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

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

Применение препарата у новорожденных детей возможно только в случае необходимости, после исследования функции щитовидной железы.

Следует соблюдать осторожность при регулярном применении на поврежденной коже у больных с хронической почечной недостаточностью.

Необходимо следить за тем, чтобы под больным не оставался излишек раствора.

Не нагревать перед употреблением.

В месте применения образуется окрашенная пленка, сохраняющаяся до высвобождения всего количества активного йода, что означает прекращение действия препарата.

Окраска на коже и тканях легко смывается водой.

Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

### **Форма выпуска**

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 инструкцией по применению. На флакон по 1000 мл наклеивается две этикетки и прикрепляется инструкция, флакон в картонную пачку не вкладывается.

### **Срок годности**

3 года. Открытый флакон хранить не более 3 месяцев. Не использовать после истечения срока годности указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта

**Держатель регистрационного удостоверения**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия  
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ  
Телефон: (36-1)803-5555,  
Факс: (36-1)803-5529

**Производитель**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия  
9900, Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия (все стадии производства)  
ПО ЛИЦЕНЗИИ МУНДИФАРМА А.О., БАЗЕЛЬ, ШВЕЙЦАРИЯ

**Претензии потребителей следует направлять по адресу:**

ООО «ЭГИС-РУС», Россия  
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66