

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
**БЕТАДИН®**

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_

Торговое название: **Бетадин®**

МНН или группировочное название: повидон-йод

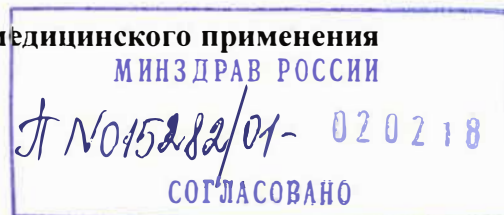
Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав: действующее вещество: 200 мг повидон-йода (соответствует 18 - 24 мг активного йода) в каждом вагинальном суппозитории. Вспомогательное вещество: макрогол 1000 2800 мг.

Описание: Торпедообразные гомогенные суппозитории темно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство

Код АТХ: G01AX11



## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### *Фармакодинамика*

Оказывает антисептическое, дезинфицирующее, противогрибковое и антипротозойное действие. Блокирует аминокислотные группы клеточных белков. Обладает широким спектром противомикробного действия. Активен в отношении бактерий (в т.ч. кишечной палочки, золотистого стафилококка), грибов, вирусов, простейших. 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*).

### *Фармакокинетика:*

При местном применении почти не происходит реабсорбции йода со слизистой оболочки.

## ПОКАЗАНИЯ

Острый или хронический вагинит (смешанный, неспецифическая инфекция), бактериальный вагиноз (вызванный *Gardnerella vaginalis*), кандидоз, инфекция *Trichomonas vaginalis*.

Инфекции влагалища после терапии антибиотиками или стероидными препаратами.

Профилактика перед хирургическими или диагностическими вмешательствами во влагалище.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к йоду и другим составляющим препарата; нарушение функции щитовидной железы (узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото, гипертиреоз) (см.раздел «Особые указания»); аденома щитовидной железы; герпетиформный дерматит Дюринга; одновременное применение радиоактивного йода; детский возраст до 8 лет (см. раздел «Особые указания»).

**С осторожностью:** беременность и период кормления грудью.

### **Беременность и период кормления грудью**

Применение Бетадина не рекомендуется с 3-го месяца беременности и во время лактации. При необходимости в этих случаях лечение возможно под индивидуальным медицинским контролем.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для введения во влагалище. Рекомендуется смочить суппозиторий водой и вводить его глубоко во влагалище вечером перед сном.

По 1 суппозиторию вводить глубоко во влагалище: при остром вагините 1-2 раза в сутки в течение 7 дней, при хроническом и подостром вагините - 1 раз в сутки перед сном в течение 14 дней (возможно дольше).

Рекомендуется также на протяжении курса лечения использовать гигиенические прокладки. Не следует прекращать применение суппозиториев во время менструации.

### **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Реакции повышенной чувствительности к препарату, гиперемия, зуд.

В редких случаях он может вызывать реакции гиперчувствительности, например, контактный дерматит с образованием псориазоподобных красных мелких буллезных элементов. При возникновении таких явлений применение препарата следует прекратить.

Длительное применение повидон-йода может приводить к абсорбции значительных количеств йода. В некоторых случаях описано развитие вызванного йодом гипертиреоза, преимущественно у пациентов с ранее имевшимся заболеванием щитовидной железы.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Для острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы: металлический вкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боль во рту или глотке; раздражение и отек глаз; кожные реакции; желудочно-кишечные расстройства и понос; нарушение функции почек и анурия; недостаточность кровообращения; отек гортани со вторичной асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, гипернатриемия.

Лечение: следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

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

Совместное применение повидон йода и перекиси водорода, а также ферментных препаратов, содержащих серебро и таулоидин, для обработки ран, а также антисептических препаратов, приводит к взаимному снижению эффективности.

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

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

В связи с окислительными свойствами повидон-йода его следы могут приводить к ложноположительным результатам некоторых типов исследований для обнаружения скрытой крови в кале, а также крови или глюкозы в моче.

Во время применения повидон-йода может снизиться поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых диагностических исследований (например, сцинтиграфии щитовидной железы, определения белково-связанного йода, измерений с применением радиоактивного йода), а также может взаимодействовать с препаратами йода, применяемыми для лечения заболеваний щитовидной железы. Для получения неискаженных результатов сцинтиграфии щитовидной железы после длительной терапии повидон-йодом рекомендуется выдержать достаточно длительный период времени без этого препарата.

При нарушении функции щитовидной железы, препарат может применяться только по указанию врача. Если во время курса лечения возникнут симптомы гипертиреоза, необходимо проверить функцию щитовидной железы. Необходимо провести контроль функции щитовидной железы у новорожденных и вскармливаемых грудным молоком младенцев, матери которых применяли Бетадин.

Осторожность следует соблюдать при регулярном применении препарата у пациентов с ранее диагностированной почечной недостаточностью. Следует избегать регулярного применения вагинальных суппозиториев Бетадин у больных, получающих препараты лития.

Применение повидон-йода разрешено с периода новорожденности, но с учетом формы выпуска – вагинальные суппозитории, препарат не рекомендуется применять до 8 лет и соблюдать осторожность при введении девственницам.

Окраска на коже и тканях легко смывается водой. После контакта с препаратом следует избегать его попадания в глаза.

Суппозитории обладают спермицидным действием, в связи с чем не рекомендуется их применение у лиц, планирующих беременность.

Во время применения суппозиториев можно рекомендовать использование гигиенических прокладок.

***Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.***

Правильное применение препарата не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

**Форма выпуска**

Суппозитории вагинальные 200 мг.

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

По 1 или 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

**Срок годности.**

5 лет. Не использовать после истечения срока годности указанного на упаковке.

**Условия хранения**

При температуре от 5 до 15 °С.

**Указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей**

Хранить в недоступном для детей месте.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

**Отпускается без рецепта**

**Держатель регистрационного удостоверения**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary

Телефон: (36-1)803-5555,

Факс: (36-1)803-5529

**Наименование и фактический адрес организации-производителя лекарственного препарата**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary (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

Директор по регистрации лекарственных средств  
Представительства ЗАО "Фармацевтический  
завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва



  
Творогова Е.В.