ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.08.2017 № 921
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6807/02/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕТАДИН®

(BETADINE®)

Склад:

діюча речовина: повідон-йод;

1 вагінальний супозиторій містить 200 мг повідон-йоду (відповідає 17-24 мг активного йоду);

допоміжні речовини: макрогол 1000.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: торпедоподібні гомогенні супозиторії темно-коричневого кольору із запахом йоду.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 або 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 спричиняє клінічно значущих змін тиреоідного гормонального статусу.

Фармакокінетика.

Абсорбція і ниркова екскреція повідон-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).

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні вагінальні інфекції (кольпіт):

· змішані інфекції;

· неспецифічні інфекції (бактеріальний вагіноз, спричинений 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 щитоподібної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоідит Хашимото).

· Пацієнти з гіпертіреоїдизмом або іншими гострими порушеннями щитоподібної залози.

· Перед та після лікування та сцинтиграфії з радіоактивним йодом у пацієнтів із карциномою щитовидної залози.

· Герпетиформний дерматит Дюринга.

· Ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

Застосування повідон-йоду одночасно або одразу після застосування з антисептиками, які містять октенідин, може призвести до виникнення темних некрозів в місцях застосування препарату.

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 зменшитись, це

може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад сцинтиграфія щитовидної залози, визначення йоду, пов’язаного з білком, на вимірювання радіактивного 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.

Особливості застосування.

Застосування ПВПйоду може зменшити поглинання йоду щитовидною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфії щитовидної залози, визначення білкозв’язуючого йоду, діагностичні процедури із застосуванням радіактивного 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.

Не слід застосовувати препарат пацієнтам до або після лікування раку щитоподібної залози радиактивним йодом або проведення сцинтографії ради активним йодом.

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

Навіть після закінчення лікування потрібно спостерігати за виникненням ранніх симптомів гіпертиреозу та контролювати функцію щитоподібної залози.

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 спричинити 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).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Повідон-йод слід застосовувати в випадках строго призначених лікарем, але в самих малих

дозах. Йод проникає через плацентарний бар’єр і може проникати у грудне молоко, тому може виникнути ризик гіперчутливості плода або новонароджених до йоду. Рівень повідон-йоду вищий в грудному молоці ніж у сироватці крові. Тому препарат може стати причиною виникнення гіпертиреозу або підвищеному рівню тиреоїдного гормону у плода або новонародженого. Є необхідність перевірки функції щитоподібної залози у дітей.

Препарат протипоказано застосовувати після 2-го місяця вагітності та у період годування груддю. На час лікування необхідно припинити годування груддю.

Фертильність.

Препарат має сперміцидний ефект, тому не рекомендується застосовувати жінками, які планують вагітність.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати 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 призначати 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.

Спосіб введення.

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

Діти.

Бетадин® вагінальні супозиторії не застосовувати дітям.

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 реакції.

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

З боку імунної системи: гіперчутливість, анафілактичні реакції.

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, ексфоліативний дерматит, сухість шкіри, хімічний та термічний опік шкіри.

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

З боку ендокринної системи: гіпертиреоз (іноді с такими симптомами як тахікардія або занепокоєння); гіпотиреоз.

Метаболізм та розлади харчування: електролітний дисбаланс; метаболічний ацидоз.

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

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 та/або утрудненим диханням (анафілактичні реакції).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у холодильнику при температурі 5±3 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай 65, Угорщина.