

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕТАДИН®

(BETADINE®)

Склад:

діюча речовина: повідон-йод;

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.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенна мазь коричневого кольору зі слабким запахом йоду.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфікуючі засоби.

Код АТХ D08A G02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 виділяються значні кількості 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® 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 спричиняє клінічно значущих змін тиреоїдного гормонального статусу.

Фармакокінетика.

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).

Клінічні характеристики.

Показання.

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 щитоподібної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото).
- Пацієнти з гіпертиреозом або іншими гострими порушеннями щитоподібної залози.
- Перед та після лікування та сцинтиграфії з радіоактивним йодом у пацієнтів із карциномою щитоподібної залози.
- Герпетичний 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.

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.

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

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 щитоподібною залозою може зменшитися, 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, який застосовують для терапії щитовидної залози.

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

Особливості застосування.

Препарат призначений лише для місцевого застосування.

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

Застосування ПВПйоду може зменшити поглинання йоду щитоподібною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфії щитоподібної залози, визначення білковозв'язуючого йоду, діагностичні процедури із застосуванням радіактивного йоду), у зв'язку з чим планування лікування захворювання щитоподібної 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 радіактивним йодом або проведення сцинтиграфії радіактивним йодом.

Значні кількості йоду можуть спричинити гіпертиреоз у хворих із порушенням функції щитоподібної залози (наприклад вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб). Тому їм обмежують застосування 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.

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 щитоподібної залози а також рекомендації лікарів мають вирішальне значення у даному випадку.

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

Особливу увагу треба приділяти пацієнтам з уже існуючою нирковою недостатністю при регулярному застосуванні мазі.

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 або 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).

Не нагрівати перед застосуванням. Тримати в недоступному для дітей місці.

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 териоїдного 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.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати місцево.

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

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

Діти.

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

Слід уникати високих доз йоду новонародженим і дітям 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.

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 реакції.

З боку імунної системи: гіперчутливість, анафілактичні реакції.

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

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

Метаболізм та розлади харчування: електролітний дисбаланс; метаболічний ацидоз.

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 та/або утрудненим диханням (анафілактичні реакції).

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

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.

Виробник.

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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