ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БЕТАДИНЕ®
(povidone-iodine)
раствор 10 %

Прочитайте внимательно эту инструкцию, прежде чем начать применение препарата!
Лекарственное средство отпускают без рецепта. Однако, следует соблюдать осторожность при применении Бетадине® для достижения наиболее удовлетворительных результатов.

- *Храните эту инструкцию. Вам может понадобиться перечитать ее снова.*
- *Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с фармацевтом.*
- *Если Ваши симптомы обостряются или не улучшаются, проконсультируйтесь с врачом.*
- *Если некоторые побочные действия станут серьезными или заметите побочное действие, которое не указано в этой инструкции, пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта.*

Инструкция по применению содержит:

1. Что представляет собой Бетадине® и для чего применяется
2. Что необходимо знать до применения Бетадине®
3. Как применять Бетадине®
4. Возможные побочные действия
5. Хранение и срок годности Бетадине®
6. Дополнительные информации

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ БЕТАДИНЕ® И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ

Бетадине® (повидон-йод) оказывает противомикробное и антисептическое действия. Активен в отношении большего числа бактерий, грибов, вирусов, простейших и споров.

Показания для применения Бетадине® раствора следущие:

- дезинфекция кожи и слизистой оболочки (в т.ч. и слизистой влагалища) перед операцией, иньекции и аспирации;
- дезинфекция ран; предупреждения инфекции при ожогах, резаных ран и других местных повреждений;
- лечение инфицированных хирургических разрезов, инфицированные травматические повреждения, быстрое лечение рваных ран и ссадин,

инфицированные трофические язвы, пиодермия и вторично-инфицированные дерматозы, ожоги (II и III степени).

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ДО ПРИМЕНЕНИЯ БЕТАДИНЕ®

Не применяйте Бетадине®:

- если у Вас повышенная чувствительность к повидон-йоду;
- если у Вас гипертиреоз (повышенная активность щитовидной железы);
- если у Вас герпетиформный дерматит Дюринга;
- до и после лечения радиоактивным йодом.

Будьте особенно осторожны до применения Бетадине® и проконсультируйтесь с врачом, если у Вас:

- заболевание почек;
- заболевание щитовидной железы.

Общепринятое или продолжительное применение повидон-йода раствора необходимо избегать у пациентов с большими открытыми ранами и ожогами, особенно когда охвачена более 20 % поверхности тела и у пациентов находящихся на лечении препаратами лития.

С осторожностью следует применять у грудных детей (особенно новорожденных). Необходим периодический контроль функции щитовидной железы у данных пациентов. Не следует применять повидон-йод у новорожденных детей с малым весом.

Не рекомендуется применение повидон-йода у пациентов с почечной недостаточностью, из-за возможного выявления метаболического ацидоза и нефротоксичности.

Не рекомендуется применение повидон-йода у пациентов с печеночной недостаточностью.

Особые указания

Коричнего-красная окраска раствора повидон-йода является индикатором эффективности препарата. Потеря окраски раствора свидетельствует о значительном снижении эффективности препарата.

Применение повидон-йода может препятствовать сцинтиграфированию щитовидной железы. Не следует применять повидон-йод в течение 1-2 недель до начала сцинтиграфирования щитовидной железы.

Применение с другими лекарственными средствами

Посоветуйтесь, пожалуйста, с врачом или фармацевтом о всех лекарственных средствах, которые принимаете в настоящее время или принимали недавно, в том числе и те, которые отпускаются без рецепта.

Особенно важно, если одновременно принимаете с литием (препарат, применяемый при маниакально-депрессивных нарушениях), как и с топическими препаратами, содержащими хлоргексидин, перекись водорода, тауролидин,

серебросульфадиазин, щелочи и ртуть.
Одновременное местное нанесение повидон-йода и бензойной настойки приводит к снижению значения pH, что может вызвать чувство жжения, в часности, если рана перевязана.

Беременность и кормление грудью

Посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом до начала применения какого-либо лекарственного средства.
Известите Вашего врача, если Вы беременны или кормите грудью (препарат не следует принимать в период беременности и кормления грудью).

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Повидон-йод, не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и другими механизмами.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ БЕТАДИНЕ®

Всегда принимайте Бетадине® согласно предписаниям Вашего врача. Если Вы не уверенны в чем-то, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.
Бетадине® раствор используют без разведения, обрабатывая больное место необходимое количество раз с экспозицией 2-3 мин.
Курсовое лечение длится до тех пор, пока существует инфекция или риск инфекции.
В случае проявления рецидивирующей инфекции, после прекращения лечения Бетадине® раствором, лечение можно повторить.
Бетадине® раствор предназначен только для наружного применения и его не следует нагревать перед употреблением.

Если Вы взяли больше Бетадине®, чем необходимо:

В случае случайного приема внутрь препарата Бетадине® раствора необходимо срочно обратиться за медицинской помощью.
Симптомы передозировки следущие: боли в эпигастрии, тошнота, рвота, понос, гипертония, учащенное сердцебиение, цианоз, коллапс.
Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства Бетадине® может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

Редко наблюдаются побочные действия при применении Бетадине® раствора. Чаще всего возможно местное раздражение, зуд и жжение. Описаны случаи нарушения функции щитовидной железы и нейтропения.
Применение повидон-йода на большие раневые поверхности и ожоги может привести к таким системным побочным действиям, как метаболический ацидоз, гипернатриемия (повышение уровня натрия в крови, которое может вызвать спутанность сознания, мышечные судороги и нарушение сердечного ритма) и нарушение функции почек.
Если некоторые побочные действия станут серьезными или заметите побочное действие, которое не указано в этой инструкции, пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЕТАДИНЕ®

Хранить плотно закрытым, при температуре не выше 25^{0}С.
Хранить в недоступном для детей месте!
Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.
Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды и мусор.
Проконсультируйтесь с фармацевтом как устранить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНФОРМАЦИИ

Что содержит Бетадине®
Активное вещество: повидон-йод.
100 мл раствора содержат повидон-йода 10 г (эквивалентно 1 г активного йода).
Вспомогательные вещества: натрия гидроксид; калия йодат; глицерин; кислота лимонная, моногидрат; натрия гидрофосфат, дигидрат; ноноксинол 9, вода очищенная.

Описание лекарственного препарата Бетадине® и содержание упаковки
Прозрачный раствор коричнего-красного цвета со специфическим запахом.
По 100 мл раствора в пластиковом флаконе темно-коричневого цвета с пробкой-пипеткой и навинчивающейся крышкой.
По 1 флакону в пачке картонной вместе с инстукцией по применению.

Условия отпуска
Без рецепта.

Производитель и держатель удостоверения на введение в обращение препарата

АЛКАЛОИД АД - Скопье
Бульвар Александар Македонски 12,
1000 Скопье, Республика Македония
тел. + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk
по лицензи: MUNDIPHARMA AG, Basel, Швейцария.

Дата последнего пересмотра инструкции по применению

Инструкция по применению одобрена . . . . . .

Попк

Октябрь, 2010