

**БЕТАДИН® (BETADINE®)  
суппозитории**

POVIDONE-IODINE

зарегистрировано и произведено  
EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)  
по лицензии  
MUNDIPHARMA (Швейцария)

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ *Суппозитории вагинальные* торпедообразные, однородные, темно-коричневого цвета.

**1 супп.**

повидон-йод..... 200 мг,

что соответствует содержанию активного йода..... 18-24 мг

*Вспомогательные вещества:* макрогол 1000 – 2800 мг.

7 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

7 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:** П N015282/01 от 10.10.08**Код АТХ:** G01AX11**Клинико-фармакологическая группа:**

Антисептик для местного применения в гинекологии

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Антисептический и дезинфицирующий препарат. 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 *Mycobacterium tuberculosis*).

**ФАРМАКОКИНЕТИКА**

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

**ПОКАЗАНИЯ**

- острый или хронический вагинит (смешанная, 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.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

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

При *остром вагините* назначают по 1 суппозиторию 1-2 раза/сут в течение 7 дней.

При *хроническом и подостром вагините* – по 1 суппозиторию 1 раз/сут перед сном в течение 14 дней, при необходимости – более длительно.

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

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

*Местные реакции:* редко – зуд, гиперемия, реакции повышенной чувствительности.

В редких случаях применение препарата 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.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- нарушение функции щитовидной железы (узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото, гипертиреоз);
- аденома щитовидной железы;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- одновременное применение радиоактивного йода;
- детский возраст до 8 лет (см. раздел "Особые указания");

– повышенная чувствительность к йоду и другим компонентам препарата.

*С осторожностью* следует применять препарат при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

#### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Бетадин® не рекомендуется применять с 3-го месяца беременности и в период лактации. При необходимости проведения терапии вопрос о назначении препарата врач решает индивидуально.

#### **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 выдерживать достаточно длительный период времени без этого препарата.

При нарушении функции щитовидной железы, препарат 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 суппозиториях Бетадин® у больных, получающих препараты лития.

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 суппозиториях можно рекомендовать использование гигиенических прокладок.

Применение повидон-йода разрешено с периода новорожденности, но с учетом формы выпуска – суппозитории вагинальные – препарат не рекомендуется применять у **девочек в возрасте до 8 лет**, в дальнейшем следует соблюдать осторожность при введении девственницам.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

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

#### **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 диарея; 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.

#### **ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Бетадин® 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.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре от 5° до 15°С. Срок годности – 5 лет.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат отпускается без рецепта.

**ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"**

Претензии потребителей следует направлять по адресу: ООО "ЭГИС-РУС"

121108 Москва, Ивана Франко ул. 8

Тел.: (495) 363-39-66; Факс: (495) 789-66-31