

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БетоЙОДин

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** БетоЙОДин**Международное непатентованное или группировочное наименование:** повидон-йод.**Лекарственная форма:** раствор для местного и наружного применения**Состав:**

Йодоповидона 30/06

105 г

Раствора натрия фосфата трехзамещенного насыщенного до pH 2,5-3,5

Воды очищенной

до 1000 мл

Описание: Пленкообразующая темно-коричневая жидкость без запаха или со слабым специфическим запахом, смешивается с водой во всех соотношениях.**Фармакотерапевтическая группа:** антисептическое средство**Код АТХ D08AG02****Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Антисептическое и дезинфицирующее средство. Высвобождаясь из комплекса йода с поливинилпирролидоном при контакте с кожей, йод образует с белками йодамины, коагулирует их, что вызывает гибель микроорганизмов. Оказывает быстрое бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии (за исключением *Mycobacterium tuberculosis*). Эффективен в отношении грибов, вирусов, простейших. Обладает более продолжительным действием по сравнению с раствором неорганического йода.

Фармакокинетика

При местном и наружном применении практически не происходит абсорбции йода с поверхности кожи и слизистых оболочек.

Показания к применению

- лечение бактериальных, грибковых и вирусных инфекций кожи, профилактика суперинфекции в дерматологической практике;
- лечение и профилактика раневых инфекций в хирургии, травматологии, комбустиологии, стоматологии;
- обработка пролежней, трофических язв, диабетической стопы;
- дезинфекция кожи и слизистых оболочек пациентов при подготовке к оперативным вмешательствам, инвазивным исследованиям (пункции, биопсии, инъекции и т.д.);
- дезинфекция кожи вокруг дренажей, катетеров, зондов;
- дезинфекция полости рта при стоматологических операциях;
- дезинфекция родовых путей; при проведении «малых» гинекологических операций (искусственное прерывание беременности, введение внутриматочной спирали (ВМС), коагуляция эрозии и полипа и т.д.)

Противопоказания

Повышенная чувствительность к йоду, компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, период новорожденности, гипертиреоз или другие выраженные нарушения функции щитовидной железы, аденома щитовидной железы, тиреотоксикоз, герпетиформный дерматит Дюринга, одновременное применение радиоактивного йода, состояние до и после применения радиоактивного йода для лечения гипертиреоза (до полного выздоровления). Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью

Нарушения функции щитовидной железы, хроническая почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет достаточно данных об использовании препарата у беременных и в период грудного вскармливания. Поэтому применение препарата в данный период не допускается.

Способ применения и дозы

Наружно, местно. Для обработки кожи и слизистых применяют в неразбавленном виде для смазывания, промывания или в качестве влажного компресса. Для применения в дренажных системах 10% раствор разбавляют от 10 до 100 раз. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. Раствор приготавливают непосредственно перед применением, разбавленные растворы не хранят.

Побочное действие

Реакции повышенной чувствительности к препарату, возможно появление аллергической реакции (гиперемия, жжение, зуд, отек, боль), что требует отмены препарата. При попадании на слизистую оболочку глаза возможны аллергические реакции, жжение и слезотечение. У предрасположенных лиц в редких случаях возможен йодный гипертиреоз. Интенсивная обработка ожоговых ран препаратом может спровоцировать нарушения электролитного баланса при осмоляльности сыворотки крови с нарушением функции почек или метаболическим ацидозом. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При случайном проглатывании препарата возможно появление следующих симптомов: анурия, коллапс, отек гортани, отек легких. Необходимо провести промывания желудка, для устранения симптомов передозировки проводят симптоматическую терапию. При длительном применении препарата, при нанесении на обширные поверхности возможна абсорбция йода и появление симптомов гипертиреоза, таких как, тахикардия, возбужденное состояние, дрожь, головная боль. Легкие формы гипертиреоза не требуют вмешательства, тяжелые формы могут потребовать тиреостатической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение препарата с пероксидом водорода, ферментными препаратами, содержащими серебро и тауролидин, для обработки ран, а также антисептических препаратов, приводит к взаимному снижению эффективности. Несовместим с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, средствами содержащими щелочи. В присутствии крови бактерицидное действие может уменьшаться, однако при увеличении концентрации раствора, бактерицидная активность может быть увеличена. Повидон-йод нельзя применять в сочетании с препаратами ртути. Препарат может вступать в реакцию с белками и ненасыщенными органическими комплексами. Следует избегать длительного применения препарата, особенно на больших поверхностях, у пациентов, получающих препараты лития. Повидон-йод несовместим с восстанавливающими веществами, солями алкалоидов, дубильной кислотой, салициловой кислотой, серебром, солями ртути, висмута, щелочами. Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При нарушениях функции щитовидной железы применение препарата возможно только под строгим наблюдением врача. Следует соблюдать осторожность при регулярном применении на поврежденной коже у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Не нагревать перед применением. В месте применения образуются

окрашенная пленка, сохраняющаяся до высвобождения всего количества активного йода, что означает прекращение действия препарата. Окраска на коже и тканях легко смывается водой. Следует избегать попадания препарата в глаза. Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных. При применении препарата у детей необходимо использовать минимальные эффективные дозы, непродолжительное время. У недоношенных новорожденных детей применение препарата противопоказано. Не следует применять чрезмерное количество препарата, следить за тем, чтобы в складках, полостях, ранах не оставались излишки раствора.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для наружного и местного применения 10 %.

По 10 мл во флаконы оранжевого, укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми с палочкой кисти.

По 50 мл, 100 мл, 500 мл и 1000 мл препарата во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми. По 250 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками винтовыми полимерными.

По 10 мл, 15 мл, 25 мл, 100 мл, 250 мл, 330 мл, 500 мл, 1000 мл и 4500 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми полимерными. Флаконы могут быть снабжены насадками медицинскими (распылители/дозаторы) полимерными для лекарственных средств, нестерильные с защитными колпачками и без них.

По 10 мл, 15 мл, 25 мл, 50 мл и 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными, или укупоренные крышками полимерными.

Каждый флакон по 10 мл, 15 мл, 25 мл, 50 мл и 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Флаконы вместе с равным количеством инструкций по применению упаковывают в коробки картонные или упаковывают в термоусадочную пленку: по 250 мл – 20 шт., по 330 мл – 16 шт., по 500 мл – 12 шт., 1000 мл – 8 шт., 4500 мл – 4 шт. (Для стационаров).

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Общество с ограниченной ответственностью «ВЕСТ», Россия, 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.25, офис 5 этаж

Производитель:

ОАО «Самарамедпром», Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д.70.

Организация, принимающая претензии:

ОАО «Самарамедпром», 443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86. Тел./факс: (846) 373-81-07, (846)373-81-08

Производитель:

ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Калужская область, Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия 115280, г. Москва, ул. Ленинская
Слобода, д. 19, этаж 1, оф. 41х1д. Тел./факс: (495) 727-05-08, 727-05-03.

Генеральный директор
ООО «ВЕСТ»



К.Г. Торгомян