

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
Государственного контроля лекарственных
средств и медицинской техники МЗ РФ

ОДОБРЕНО

Фармакологическим Комитетом

МЗ РФ

Протокол №

2

18.03.2003г. А.А. Попов

13 марта - 2003г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА БЕТАДИН® (BETADINE³)

Регистрационный номер

Торговое название: БЕТАДИН®

МНН: повидон-йод

Лекарственная форма: Раствор для местного и наружного применения 10%

Состав: В 1мл раствора содержится 0,1 г активного вещества повидон иода, а так же вспомогательные вещества: глицерин, ноноксинол 9, лимонная кислота, безводная, динатрия гидрофосфат, натр едкий 10% раствор (м/о) для установления pH, вода очищенная.

Описание: Раствор темно коричневого цвета, не содержащий взвешенных или осажденных частиц.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое средство

Код АТХ: D08AG02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Антисептическое и дезинфицирующее средство. 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 M.tuberculosis). Эффективен в отношении грибов, вирусов, простейших.

Фармакокинетика:

При местном применении почти не происходит реабсорбции йода.

ПОКАЗАНИЯ

- Лечение и профилактика раневых инфекций в хирургии, травматологии, комбустиологии, стоматологии
- Лечение бактериальных, грибковых и вирусных инфекций кожи, профилактика суперинфекции в дерматологической практике
- Обработка пролежней, трофических язв, диабетической стопы
- Дезинфекция кожи и слизистых 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 и другим составляющим препарата;
- нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз) (см. раздел «Особые указания»);
- аденома щитовидной железы
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- одновременное применение радиоактивного йода;
- недоношенные и новорожденные дети.



Числов 2

С осторожностью: беременность и период кормления грудью, хроническая почечная недостаточность.

Применение Бетадина не рекомендуется с 3-го месяца беременности и во время лактации. При необходимости в этих случаях лечение возможно под индивидуальным медицинским контролем.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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. Раствор приготавливают непосредственно перед применением, разбавленные растворы не хранят.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При частом применении на большой площади раневой поверхности и слизистых оболочках, может произойти системная реабсорбция йода, что может отразиться на тестах функциональной активности щитовидной железы.

Реакции повышенной чувствительности к препарату, возможно проявление аллергической реакции (гиперемия, жжение, зуд, отек, боль), что требует отмены препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Несовместим с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, особенно содержащими щелочи, ферменты и ртуть.

В присутствии крови бактерицидное действие может уменьшаться, однако при увеличении концентрации раствора, бактерицидная активность может быть увеличена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При нарушениях функции щитовидной железы применение препарата возможно только под строгим наблюдением врача.

Применение препарата у новорожденных детей возможно только в случае необходимости, после исследования функции щитовидной железы.

Следует соблюдать осторожность при регулярном применении на поврежденной коже у больных с хронической почечной недостаточностью.

Необходимо следить за тем, чтобы под больным не оставался излишек раствора.

Не нагревать перед употреблением.

В месте применения образуется окрашенная пленка, сохраняющаяся до высвобождения всего количества активного йода, что означает прекращение действия препарата.

Окраска на коже и тканях легко смывается водой.

Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 30, 120 и 1000 мл препарата во флакон из полиэтилена зеленого цвета, снабженный капельницей из бесцветного полиэтилена и навинчивающейся пробкой из белого пропилена с контролем первого вскрытия. Флаконы по 30мл и 120мл помещаются в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. На флакон по 1000мл наклеивается две этикетки и прикрепляется инструкция, флакон в картонную пачку не вкладывается.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре (5-15)°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.



Ушар 3

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

Предприятие-производитель «Фармацевтический завод ЭГИС А.О.»
(по лицензии фирмы МУНДИФАРМА А.О., Базель, Швейцария)

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38, ВЕНГРИЯ

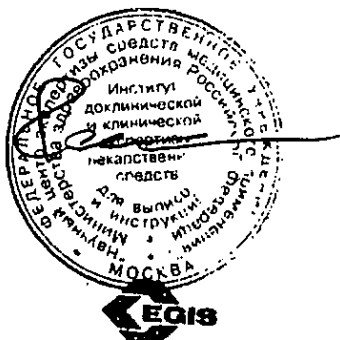
Телефон: (36-1)265-55-55 Факс: (36-1)265-55-29.

Представительство в Москве 123376, Москва, ул. Красная Пресня, 1-7

Телефон: (095)363-39-66 Факс: (095) 956-22-29

Директор ИДКЭЛС,
Д.м.н., профессор

Представитель фирмы



В.В.Чельцов

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД «ЭГИС» Акционерное Общество
Будапешт - Венгрия

[Handwritten signature]



[Handwritten signature] 4'