

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетадин, 10%, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: повидон-йод.

1 г мази содержит 100 мг действующего вещества – повидон-йод.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Гомогенная мазь коричневого цвета со слабым запахом йода.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей при посттравматических и послеоперационных ранах различной локализации, ожогах, трофических язвах, пролежнях. Инфекции кожи различной этиологии, в том числе инфекционные дерматиты и экземы. Повреждение кожных покровов различного происхождения (ссадины, ушибы).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

На пораженную поверхность мазь наносят тонким слоем, 2-3 раза в сутки.

Кратность нанесения и продолжительность применения препарата зависят от локализации и тяжести поражения кожи.

Курс лечения, как правило, составляет 5-10 дней.

Способ применения

Наружно.

Можно использовать под окклюзионные повязки.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- период грудного вскармливания;
- период новорожденности;
- гипертиреоз и другие выраженные нарушения функции щитовидной железы (см. раздел 4.4);
- аденома щитовидной железы;
- тиреотоксикоз;
- герпетический дерматит Дюринга;

-одновременное применение радиоактивного йода, состояние до и после применения радиоактивного йода для лечения гипертиреоза (до полного выздоровления).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность и период грудного вскармливания, хроническая почечная недостаточность, пожилой возраст.

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.

Следует избегать попадания препарата в глаза. 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, ранах не оставались излишки препарата. В присутствии крови бактерицидное действие повидон-йода может снижаться. При применении препарата возможно окрашивание кожи и одежды.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение препарата с пероксидом водорода, ферментными препаратами, содержащими серебро и тауролидин, 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, 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, солями ртути, висмута.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Бетадин не рекомендуется с 3-го месяца беременности.

Лактация

Применение препарата Бетадин не рекомендуется во время лактации.

При необходимости в этих случаях лечение возможно под индивидуальным медицинским контролем.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны нежелательные реакции: гиперемия, жжение, зуд, отек, боль. В редких случаях повидон-йод может вызывать реакции гиперчувствительности, например, контактный дерматит. При возникновении таких явлений применение препарата следует прекратить. Очень редко возможны анафилактикоидные реакции вплоть до анафилактического шока. Длительное применение, нанесение на обширные участки кожи, использование окклюзионных повязок может приводить к абсорбции значительного количества йода. В некоторых случаях описано развитие вызванного йодом гипертиреоза, преимущественно у пациентов с ранее имевшимся заболеванием щитовидной железы. Если любые из указанных побочных эффектов нежелательных реакций усугубляются, или отмечаются любые другие нежелательные реакции, пожалуйста, сообщите об этом врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: [+375 \(17\) 242-00-29](tel:+375(17)242-00-29)

Факс: [+375 \(17\) 242-00-29](tel:+375(17)242-00-29)

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10)23-08-96, (+374 10)23-16-82

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am/>

4.9 Передозировка

Симптомы: при случайном проглатывании препарата возможно появление следующих симптомов: анурия, коллапс, отек гортани, отек легких.

Лечение: необходимо провести промывание 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG02

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

При наружном применении почти не происходит реабсорбции йода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия гидрокарбонат

макрогол 400

макрогол 4000

макрогол 1000

макрогол 1500

вода очищенная

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. После первого вскрытия хранить не более 2 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

20 г мази помещают в алюминиевую литографированную тубу с белым завинчивающимся колпачком из полиэтилена. 1 тубу вместе с листком-вкладышем упаковывают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13.

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52

Факс: (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения
0010, г. Ереван, ул. ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574686

Электронная почта: info@egis.am

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002550)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.12.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бетадин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eec.eaeunion.org>.