

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бетадин, 200 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: повидон-йод.

Каждый вагинальный суппозиторий содержит 200 мг повидон-йода.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Торпедообразные гомогенные суппозитории темно-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Бетадин суппозитории вагинальные показан к применению у взрослых пациенток и у девушек, достигших подросткового возраста:

- для лечения острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний влагалища (трихомонадных, грибковых, вирусных, неспецифических, смешанных инфекций); бактериального вагинита;

- для профилактики инфекционно-воспалительных осложнений перед проведением гинекологических вмешательств (искусственное прерывание беременности, установка и удаление внутриматочной спирали, диатермокоагуляция шейки матки, гистеросальпингография и другие;

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При острых вагинитах - по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 7 дней.

При хронических и подострых вагинитах по 1 суппозиторию 1 раз в сутки перед сном в течение 14 дней (независимо от фазы менструального цикла).

Для предоперационной профилактики осложнений инфекционного генеза в гинекологии препарат вводят интравагинально 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 1–7 дней.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Бетадин у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Бетадин у девушек, не достигших подросткового возраста, не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интравагинально.

После предварительной гигиенической обработки, предварительно освободив от контурной ячеек упаковки, препарат вводят, лежа на спине согнув ноги, глубоко во влагалище. Перед применением препарата Бетадин суппозиторий следует увлажнить водой с целью обеспечения максимального выхода действующего вещества и избегания местного раздражения.

Во время лечения суппозиториями рекомендуется применение гигиенических прокладок.

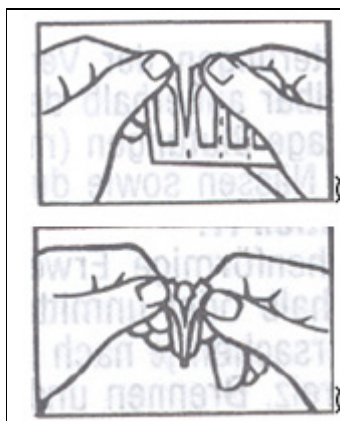


Рис.1 Отделите, один суппозиторий от ленты, разрывая по перфорации V-образного разреза

Рис. 2 Достаньте суппозиторий из блистера, одновременно потянув в противоположных направлениях оба конца фольги

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к повидон-йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение функции щитовидной железы (см. раздел 4.4);
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- перед, во время и после применения радиоактивного йода (см. раздел 4.5);
- совместное применение с препаратами, содержащими ртуть, т.к. при этом образуется вещество, поражающее кожу;
- девочки, не достигшие подросткового возраста;
- беременность и период кормления грудью.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При длительном применении препарата может развиваться раздражение кожи, контактный дерматит или повышенная чувствительность. При появлении признаков местного раздражения и повышенной чувствительности применение препарата следует отменить.

Нельзя нагревать препарат перед применением.

Особую осторожность следует соблюдать при регулярном применении препарата у пациентов с нарушением функции почек.

Следует избегать регулярного применения препарата Бетадин пациенткам, получающим препараты лития.

Суппозитории обладают спермицидным действием, в связи с чем не рекомендуется их применение у женщин, планирующих беременность.

Повидон-йод может вызвать временное изменение цвета кожи в месте применения, что обусловлено цветом препарата.

После контакта с препаратом следует избегать попадания повидона-йода в глаза.

Дети и подростки

Препарат Бетадин суппозитории вагинальные не предназначен для применения девочкам, не достигшим подросткового возраста.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комплекс повидон-йод эффективен в диапазоне pH 2–7. Ожидается, что взаимодействие комплекса с белками и другими ненасыщенными органическими веществами снижает его эффективность.

Совместное применение повидон-йода и ферментных препаратов для обработки ран приводит к взаимному снижению эффективности.

Препараты, содержащие ртуть (см. раздел 4.3), серебро, перекись водорода и тауролидин, могут взаимодействовать с повидон-йодом, взаимно снижая эффективность, поэтому их не следует применять одновременно.

Использование повидон-йода одновременно или сразу после применения антисептиков, содержащих октенидин, на тех же самых или соседних участках кожи может привести к образованию темных пятен на обработанной поверхности.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам различных диагностических проб (например, определение гемоглобина в кале или моче 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 и радиоактивного йода) и может привести к срыву плановой терапии щитовидной железы йодом (радийодтерапии). После окончания лечения следует выждать 4 недели перед проведением новой сцинтиграммы (см. раздел 4.3)

Не рекомендуется регулярное применение препарата Бетадин пациентам, получающим препараты лития.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Применение повидон-йода во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как всосавшийся йод проходит через плаценту и выделяется в грудное молоко. Кроме того, плод и новорожденный имеют повышенную чувствительность к йоду. В грудном молоке концентрация йода выше, чем в сыворотке крови. Применение йода может вызвать у плода или новорожденного гипотиреоз с повышенной концентрацией тиреотропного гормона (ТТГ). Может возникнуть необходимость контроля функции щитовидной железы у ребенка. У детей следует предотвратить возможность случайного попадания препарата в рот или его проглатывания.

Фертильность

Данные о влиянии повидон-йода на фертильность человека ограничены.

Суппозитории могут обладать спермицидным действием, поэтому при планировании беременности их применение не рекомендуется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Реакции повышенной чувствительности к препарату в месте применения: гиперемия, зуд. Возможны аллергические реакции, например, контактный дерматит с образованием псориазоподобных красных мелких буллезных элементов.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте их проявления: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных)

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: гиперчувствительность
Очень редкие: анафилактическая реакция

Нарушение со стороны эндокринной системы:

Очень редкие: гипертиреоз (иногда сопровождающийся тахикардией или беспокойством) *
Частота неизвестна: гипотиреоз***

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Частота неизвестна: нарушения электролитного баланса**
метаболический ацидоз**

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редкие: контактный дерматит (например, эритема, небольшие пузырьки, зуд)
Очень редкие: ангионевротический отёк
Частота неизвестна: изменение цвета кожи

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность**
изменение осмолярности крови**

* может наблюдаться у пациентов с имеющимся заболеванием щитовидной железы (см. раздел 4.4) после использования йода в значительных количествах.

** может наблюдаться после использования повидон-йода в значительных количествах (например, при лечении ожогов)

*** гипотиреоз может развиваться при длительном использовании с обработкой больших поверхностей.

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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<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) 235 135

Электронная 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

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

Телефон: (+374 60) 830073-1012, 1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

4.9 Передозировка

Симптомы

Для острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы:

- ощущение наполненности желудка, диарея;
- нарушение функции почек, анурия;
- недостаточность кровообращения;
- отек легких,
- метаболический ацидоз.

Системная токсичность может привести к почечной недостаточности (включая анурию), тахикардии, гипотензии, нарушению кровообращения, сосудистой недостаточности, отеку голосовой щели, приводящему к асфиксии, или отеку легких, судорогам, лихорадке и метаболическому ацидозу.

Также может развиваться гипертиреоз или гипотиреоз.

При нарушении функции щитовидной железы лечение повидон-йодом следует прекратить.

Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

При тяжелой гипотензии следует контролировать объем циркулирующей жидкости; при необходимости следует добавить вазопрессоры.

При любом способе введения повидон-йода возможна передозировка. Описаны случаи разъедающего поражения верхних дыхательных путей, приводящее к значительной отечности и отеку. Может потребоваться эндотрахеальная интубация. Не следует вызывать

рвоту. Пациент должен находиться в таком положении, чтобы дыхательные пути были свободны и защищены от аспирации (в случае рвоты).

Если у пациента нет рвоты и он может принимать пищу через рот, прием крахмалистой пищи (например, картофель, мука, крахмал, хлеб) может помочь преобразовать йод в менее токсичный йодид.

Если нет признаков перфорации кишечника, можно применять промывание желудка раствором крахмала через назогастральный зонд (желудочный сток станет темно-сине-фиолетовым, и этот цвет можно использовать в качестве ориентира при определении того, когда можно прекратить промывание).

Гемодиализ эффективно очищает от йода, и его следует применять в тяжелых случаях отравления йодом, особенно при почечной недостаточности. Непрерывная вено-венозная гемофильтрация менее эффективна, чем гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные средства и антисептики.

Код АТХ: G01AX11

Механизм действия

Повидон-йод является комплексом элементарного йода (I_2 , - действующее вещество) и синтетического полимера поливинилпирролидона, который освобождает йод в течение определенного времени после его применения. Поливинилпирролидон (повидон) не обладает собственной антибактериальной активностью, он способствует более легкому контакту йода с клеточными мембранами.

Когда повидон-йод контактирует с кожей и слизистыми оболочками, йод выделяется из полимерного комплекса повидон-йод. Это свободный йод, который оказывает быстрый гермицидный эффект, а йод в комплексе с полимером служит депо йода. Это постепенное высвобождение йода компенсирует недостатки, связанные с присутствием элементарного йода, и поддерживает его высокоэффективную микробицидную эффективность. Свободный йод быстро проникает в микроорганизмы и атакует ключевые группы белков, аминокислот, нуклеотидов и ненасыщенных жирных кислот. Реагирует с сульфгидрильными (-SH) и гидроксильными (-OH) группами аминокислот в ферментах и структурных белках микроорганизмов, тем самым окисляя их.

Фармакодинамический эффект

Повидон-йод оказывает быстрое антибактериальное (включая грамположительные и грамотрицательные бактерии), противогрибковое и вируцидное действие (вирусы с оболочкой и без оболочки). Резистентность к повидон-йоду не наблюдалась в течение более 60 лет интенсивного использования в больницах, стоматологической и медицинской практике. Кроме того, резистентность к антибиотикам не влияет на чувствительность к повидон-йоду.

5.2 Фармакокинетические свойства

На фармакокинетику повидон-йода влияет диссоциация повидона и йода и его последующее восстановление в организме до йодида. Различные лекарственные формы и разные пути введения могут влиять на абсорбцию повидон-йода, а степень системной абсорбции зависит от места и условий его применения (площадь, здоровая поверхность кожи, поврежденная поверхность кожи, слизистые оболочки, раны, полости тела).

Абсорбция:

После вагинального введения происходит быстрое всасывание йода, наблюдается повышение концентрации как общего йода, так и неорганического йодида в сыворотке крови.

Повидон в незначительной степени всасывается после вагинального применения. В системном кровотоке выявляется лишь незначительное количество повидона (~35 кДа).

Распределение

Независимо от способа введения абсорбированный йод/йодид распределяется в организме по системе кровообращения. Часть его (примерно 30%) удаляется щитовидной железой при гормональном синтезе. Через 24 часа йод также распределяется (хотя и в незначительной степени) в различных органах, включая печень, кровь и щитовидную железу. Йод проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. (см. раздел 4.6).

После местного, орального или вагинального применения повидон всасывается в незначительной мере и не проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту.

Биотрансформация

Йод восстанавливается до йодида и концентрируется из кровотока в фолликулярных клетках щитовидной железы под действием натрий-йодидного симпортера (NIS). ТТГ, стимулирует транспорт йода из крови в клетки щитовидной железы, окисление йодида до йода и связывание йода с тирозином.

Метаболизм повидона минимальный (<0,3%).

Элиминация

Йод, если он не усваивается в щитовидной железе, выводится в основном почками. Почечный клиренс йода (Cl) составляет $872,4 \pm 119,3$ мл/час с константой скорости элиминации (k) $0,0996 \pm 0,009$ /час и периодом полураспада 6,22 часа.

Повидон в основном выводится почками и в небольшом количестве также с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 1000

6.2. Несовместимость

Повидон-йод несовместим со щелочными веществами, дубильной кислотой, солями ртути и серебра, тауролидином, перекисью водорода.

Избегайте контакта с ювелирными изделиями, особенно с изделиями, содержащими серебро.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить препарат при температуре от 2 °C до 8°C. Хранить в холодильнике.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Суппозитории вагинальные 200 мг.

По 7 вагинальных суппозитория в блистере из ПВХ/ПЭ пленки.

По 1 или 2 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

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, г. 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. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574686.

Электронная почта: info@egis.am

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002589)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22.06.2023 г.

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/>.

V_0005