

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

Бетадин, 100 мг/мл, раствор для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: повидон-йод

1 мл раствора содержит 100 мг повидон-йода.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Раствор темно-коричневого цвета с запахом йода.

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

Препарат Бетадин показан к применению у взрослых и детей от 1 года до 18 лет для:

- дезинфекции кожи перед биопсией, инъекциями, пункциями, взятием и переливанием крови, инфузионной терапией
- дезинфекции кожи и слизистых оболочек, например, перед хирургическими операциями,
- асептической обработки ран
- лечения бактериальных и грибковых инфекций кожи
- полной или частичной предоперационной дезинфекции кожи (предоперационной дезинфицирующей подготовки пациента, «дезинфицирующие ванны»)

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Раствор Бетадин можно применять неразбавленным или после разбавления водой как 10% (1:10) или 1% (1:100) раствор, в зависимости от дезинфицируемой области.

Препарат следует оставлять на коже в течение 1–2 минут до инъекции, взятия крови, биопсии, переливания крови, инфузионной терапии или перед любыми другими хирургическими вмешательствами на неповрежденной коже.

Для асептической обработки ран, ожогов, для дезинфекции слизистых, при бактериальных и грибковых инфекциях кожи используют 10% раствор (растворяя Бетадин водой в отношении 1:10).

Для предоперационных «дезинфицирующих ванн» применяется 1% раствор Бетадин (1:100). Вся поверхность тела должна быть равномерно обработана 1% раствором Бетадин и после 2-минутной экспозиции смыть раствор теплой водой.

При предоперационной дезинфекции кожи необходимо следить за тем, чтобы под пациентом не скапливался излишек раствора. Продолжительный контакт с раствором может вызвать раздражение кожи, а в редких случаях – тяжелые реакции со стороны кожи. Скопление раствора под пациентом может вызвать химический ожог кожи (см. раздел 4.4).

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Бетадин не следует применять у детей в возрасте от 1 до 2 лет в связи с риском, связанным с опасениями относительно безопасности.

Препарат противопоказан у детей в возрасте от 0 до 1 года (см. раздел 4.3).

Способ применения

Раствор Бетадин предназначен только для наружного применения.

Не следует наливать раствор Бетадин в горячую воду.

Не следует нагревать раствор перед применением.

Раствор препарата Бетадин следует разводить непосредственно перед применением и использовать как можно скорее.

Готовый раствор нельзя хранить.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к повидон-йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Нарушение функции щитовидной железы
- Герпетический дерматит Дюринга
- До, во время и после применения радиоактивного йода (см. раздел 4.5)
- Совместное применение с препаратами, содержащими ртуть, вследствие образования веществ, которые могут вызвать повреждения кожи
- Дети в возрасте от 0 до 1 года.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение препарата у беременных и кормящих женщин требует особой осторожности и определения пользы/риска. Повидон-йод можно применять только в случаях абсолютной необходимости (см. раздел 4.6).

При предоперационной подготовке пациента необходимо следить за тем, чтобы под пациентом не скапливался излишек раствора. Продолжительный контакт с раствором может вызвать раздражение кожи, а в редких случаях – тяжелые реакции со стороны кожи. Скопление раствора под пациентом может вызвать химический ожог. При раздражении кожи, контактом дерматите (сопровождающимся ощущениями жжения и зудящей сыпью, вызванной контактом с раздражающим веществом) или повышенной чувствительности препарат следует отменить.

Раствор нельзя применять до, во время и после использования радиоактивного йода для скинтиграфии или лечения карциномы щитовидной железы (см. раздел 4.3).

Окислительные свойства повидон-йода могут вызвать коррозию металлов, а изделия из пластмассы и синтетических материалов обычно устойчивы к действию повидон-йода.

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

Следует избегать попадания препарата в глаза. При попадании в глаза промойте глаза обильным количеством воды в течение 10–15 минут. Пациент должен обратиться к офтальмологу.

Дети

Бетадин раствор не рекомендуется детям в возрасте 1–2 лет (см. раздел 4.2) и его применение противопоказано новорожденным и детям до 1 года (см. раздел 4.3).

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комплекс повидон-йод эффективен в интервале pH 2.0–7.0.

Вероятно, препарат может вступать в реакцию с белками и другими ненасыщенными органическими комплексами, что приведет к ухудшению его эффективности.

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

Препараты, содержащие серебро, перекись водорода и тауролидин, могут взаимодействовать с повидон-йодом, что приведет к взаимному ухудшению их эффективности, поэтому их не следует применять одновременно.

Нельзя применять повидон-йод совместно с препаратами, содержащими ртуть, вследствие образования едкого йодида ртути.

Окислительный эффект препаратов, содержащих повидон-йод, может привести к ложноположительным результатам различных диагностических лабораторных тестов (например, определение гемоглобина в моче и кале и при определении глюкозы в моче с применением толуидина и гваяковых смол).

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.

Не следует регулярно применять повидон-йод у пациентов, принимающих препараты, содержащие литий, так как возможно всасывание большего количества йода, особенно при использовании значительных количеств повидон-йода или при нанесении препарата на большую поверхность тела.

Применение повидон-йода может снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение белковосвязанного йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболеваний щитовидной железы препаратами йода может стать невозможным. После прекращения применения повидон-йода следует выдержать определенный интервал времени (по крайней мере, 4 недели) до проведения следующей сцинтиграфии (см. раздел 4.3).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Всосавшийся йод способен проникать через плаценту и выделяться в грудное молоко. Сообщалось о нарушениях функции щитовидной железы, включая врожденный гипотиреоз у детей, матери которых получали йодотерапию.

Следует избегать применения повидон-йода у беременных и кормящих женщин за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или новорожденного, или за отсутствием более безопасных альтернативных методов лечения.

Фертильность

Данные о влиянии повидон-йода на фертильность человека ограничены.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Бетадин не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции приводятся ниже по системно-органным классам и частоте.
 очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),
 нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$),
 редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$),
 частота неизвестна (на основании имеющихся данных определить невозможно):

Табличное резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы	
<i>Редко</i>	повышенная чувствительность
<i>Очень редко</i>	анафилактическая реакция
Эндокринные нарушения	
<i>Очень редко</i>	гипертиреоз (иногда сопровождающийся такими симптомами как тахикардия и беспокойство)
<i>Частота неизвестна</i>	гипотиреоз
Нарушения метаболизма и питания	
<i>Частота неизвестна:</i>	нарушение электролитного баланса метаболический ацидоз
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
<i>Редко</i>	контактный дерматит (с такими симптомами как эритема, небольшие пузырьки на коже, зуд)
<i>Очень редко</i>	ангионевротический отек
<i>Частота неизвестна</i>	изменение цвета кожи
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
<i>Частота неизвестна:</i>	острая почечная недостаточность изменение осмолярности крови
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	
<i>Частота неизвестна:</i>	химический ожог кожи (может возникнуть в результате скопления раствора под пациентом при предоперационной подготовке)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП 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: pharma@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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: +7 (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 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: <http://www.pharm.am/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Симптомы острой йодной интоксикации: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, анурия, сосудистый коллапс, отек легких, нарушения метаболизма.

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

Также может развиваться гипертиреоз или гипотиреоз.

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

Лечение:

Проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.

При тяжелой гипотензии следует ввести внутривенно жидкость; при необходимости следует добавить вазопрессоры.

Эндотрахеальная интубация может потребоваться, если разъедающее поражение верхних дыхательных путей приводит к значительной отечности и отеку.

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 провести 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 использовать 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: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG02

Механизм действия

Повидон-йод представляет собой комплекс синтетического полимера поливинилпирролидона (повидона) с элементарным йодом. (I_2 действующее вещество), который служит депо для постоянного высвобождения йода из комплекса (поливинилпирролидон не обладает собственной антибактериальной активностью), а также способствует более легкому контакту йода с клеточными мембранами. После нанесения на поверхность кожи или слизистых оболочек из полимерного комплекса в течение некоторого времени выделяется йод. Элементарный йод (I_2) является высокоэффективным микробицидным веществом, а полимер 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 тиоловыми, сульфгидрильными и гидроксильными группами аминокислот в ферментах и структурных белках микроорганизмов, тем самым окисляя их.

Фармакодинамические эффекты

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 использования (площадь, поверхность здоровой кожи, поврежденная поверхность кожи, слизистые оболочки, раны, полости тела).

Абсорбция

Результаты исследований *in vivo* показывают, что йод способен всасываться через кожу, а степень всасывания зависит от состояния кожи (например, поврежденная или здоровая кожа), а также от длительности применения и поверхности, на которую наносится йод. Ограниченное количество йода всасывается через неповрежденную кожу.

Повышенная абсорбция йода происходит на поврежденной коже, язвах, слизистых оболочках, для которых характерно значительное всасывание йода (влагалище), или при применении на больших поверхностях неповрежденной кожи.

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). Тиреотропный гормон (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.

5.3 Данные доклинической безопасности

Йод является важным элементом, который необходим для синтеза гормонов щитовидной железы, и благодаря этому играет важную роль в энергетическом метаболизме и многих других физиологических процессах. Йод попадает в организм с пищей, такой как морская рыба, водоросли, молочные продукты, яйца, птица и мясо.

Оральная LD₅₀ для мышей, крыс и морских свинок составляет 40–100 г/кг, а внутрибрюшинная LD₅₀ для мышей составляет 12–15/кг (средняя молекулярная масса повидона 10–30 кДа).

Исследования острой, субхронической и хронической токсичности с повидон-йодом выявили токсичность после системного введения в относительно высоких дозах, поэтому при клиническом применении токсичность не значима.

Генотоксичность

В нескольких исследованиях *in vitro* генетоксичности предполагали, что повидон-йод может проявлять мутагенное действие, в то время как другие исследования показали отрицательные результаты, включая отдельные исследования *in vivo*. Принимая во внимание токсичность повидон-йода в *in vitro* тест-системах, множество доказательств позволяет предположить, что повидон-йод не является генотоксичным. Долгосрочные исследования на животных для оценки канцерогенного потенциала повидон-йода не проводилось.

Репродуктивная и онтогенетическая токсичность

Исследования онтогенетической токсичности на кроликах показали, что низкомолекулярный комплекс повидон-йод (16 - 75 г/кг/день) вызывал дозозависимое снижение прироста массы тела у матери, а средний вес эмбриона и плаценты был ниже, чем у контрольных животных. Эмбриотоксичность была продемонстрирована при нанесении повидон-йода на отверстие влагалища мышей.

Из-за способности йода проходить через плаценту и чувствительности плода к фармакологическим дозам йода, повидон-йод следует применять у беременных женщин только после тщательного медицинского обследования.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол
Ноноксинол 9
Лимонная кислота безводная
Натрия гидрофосфат (динатрия гидрофосфат)
Натрия гидроксид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Повидон-йод не следует использовать совместно со щелочами, дубильной кислотой (танином), солями серебра и ртути, тауролидином, перекисью водорода (см. разделы 4.3 и 4.5).

Следует избегать контакта с ювелирными изделиями, особенно с изделиями, содержащими серебро.

6.3 Срок годности

Невскрытый флакон

3 года

После первого вскрытия

После первого вскрытия хранить не более 3 месяцев

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

Условия хранения после первого вскрытия см. в разделе 6.3

6.5 Характер и содержание упаковки

Для Российской Федерации

По 30 мл, 120 мл, 1000 мл препарата во флакон из полиэтилена зеленого цвета, снабженный капельницей из бесцветного полиэтилена и навинчивающейся пробкой из белого пропилена с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеиваются этикетки. Флаконы по 30 мл и 120 мл помещаются в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. На флакон по 1000 мл для аптечной продажи наклеиваются две этикетки: передняя этикетка и задняя складная этикетка-гармошка, которая также включает в себя текст листка-вкладыша. Флакон вкладывается в картонную пачку. На флакон по 1000 мл для стационаров наклеиваются две этикетки: передняя этикетка и задняя складная этикетка-гармошка, которая также включает в себя текст листка-вкладыша. Флакон в картонную пачку не вкладывается.

Для Республики Казахстан, Республики Беларусь и Республики Армения

По 30 мл, 120 мл, 1000 мл препарата во флакон из полиэтилена зеленого цвета, снабженный капельницей из бесцветного полиэтилена и навинчивающейся пробкой из белого пропилена с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеиваются этикетки. Флаконы по 30 мл, 120 мл и флакон по 1000 мл для аптечной продажи помещаются в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. Флаконы по 1000 мл для стационаров вместе с листком-вкладышем помещаются в групповую упаковку (6 флаконов в картонной коробке с 6 листками-вкладышами). На групповую упаковку наклеивается этикетка.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации 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, этаж 13, блок В

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Адрес электронной почты: 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, +7 (771) 929 25 25

Адрес электронной почты: 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.

Адрес электронной почты: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Абрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10574509

Адрес электронной почты: info@egis.am

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002550)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бетадин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)

https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC