

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

БЕТАДИН® мазь
(повидон йод)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 12 » 08.2016 № 756

КАС № 9 от 18.04.2016

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема данного лекарственного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Этот лекарственный препарат следует применять строго в соответствии с данной инструкцией или соблюдая указания врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Если у Вас возникнет любой побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, следует сообщить об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если симптомы Вашего заболевания не улучшаются в течение нескольких дней или, наоборот, ухудшаются.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат мазь Бетадин® и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения мази Бетадин®
3. Как следует применять мазь Бетадин®
4. Возможное побочное действие
5. Как следует хранить мазь Бетадин®
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат мазь Бетадин® и для чего его применяют

Мазь Бетадин® - антисептическое средство широкого спектра действия для местного применения, а также профилактики инфекции мелких порезов и ссадин, небольших ожогов.

Препарат рекомендуется для лечения грибковых и бактериальных инфекций кожи, а также инфекций пролежней и трофических язв.

2. Что следует знать до начала применения мази Бетадин®

Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Ваши симптомы не улучшаются в течение нескольких дней или, наоборот, ухудшаются.

Не применяйте эту мазь в следующих случаях:

- При аллергии на повидон йод или любые другие вспомогательные вещества, приведенные в разделе 8.
- При повышенной функции щитовидной железы (гипертиреозе).
- При других острых заболеваниях щитовидной железы.
- При герпетическом воспалении кожи (при герпетическом дерматите Дюринга).
- Перед и после терапии заболеваний щитовидной железы и изотопного обследования (сцинтиграфии) с применением радиоактивного йода.

Меры предосторожности при медицинском применении мази Бетадин®:

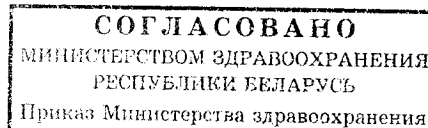
Перед применением мази Бетадин® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

- При регулярном применении у больных с хронической почечной недостаточностью мазь Бетадин® следует применять с осторожностью.
- Не рекомендуется регулярно применять мазь Бетадин® у больных, получающих препараты лития.

Длительное применение мази может вызвать раздражение кожи, а в редких случаях – тяжелые реакции со стороны кожи. При появлении местного раздражения или чувствительности следует прекратить применение мази.

Не подогревайте мазь перед применением!

Мазь следует хранить в недоступном для детей месте.



У пациентов, страдающих заболеваниями щитовидной железы, например, зобом, узловым зобом или другими неострыми заболеваниями щитовидной железы введение значительных количеств йода может вызвать гипертиреоз. У таких пациентов применение мази Бетадин® должно быть ограничено во времени и площади обрабатываемой поверхности кожи.

Длительное применение препарата на больших поверхностях кожи (например, при ожогах большой площади поражения или ранах) может привести к всасыванию значительного количества йода, что может вызвать гипертиреоз у чувствительных к йоду пациентов. Большой поверхностью кожи считается поверхность более 10% поверхности тела, а длительным лечением – применение, превосходящее 14 дней. Всасывание йода имеет значительные индивидуальные различия, поэтому точные рекомендации отсутствуют. В таких случаях решающим является контроль функции щитовидной железы и мнение врача.

Если во время курса лечения возникнут симптомы гипертиреоза, необходимо проверить функцию щитовидной железы

Препарат нельзя применять до и после скинтиграфии, а также во время лечения карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом.

Дети и подростки

Применения высоких доз йода следует избегать у новорожденных и детей раннего возраста, так как их кожа обладает более высокой проницаемостью и у них чаще наблюдается высокая чувствительность к йоду, что повышает риск развития пониженной функции щитовидной железы (гипотиреоза). У новорожденных и детей раннего возраста следует использовать наименьшие возможные дозы повидон йода. При необходимости следует контролировать функцию щитовидной железы у детей. Следует избегать попадания повидон йода в рот.

Другие лекарственные препараты и мазь Бетадин®

- Нельзя применять повидон йод одновременно с дезинфицирующими препаратами, содержащими ртуть, серебро, тауролидин, перекись водорода и настойку бензойной кислоты, так как это снижает эффективность обоих препаратов.
- Йод, абсорбированный через неповрежденную кожу или раневые поверхности, может повлиять на результаты исследований функции щитовидной железы.
- Следы повидон йода могут приводить к ложноположительным результатам некоторых видов исследований для обнаружения крови в кале или моче, а также глюкозы в моче.

- Совместное или последовательное применение повидон йода с антисептическими средствами, содержащими октенидин, может вызвать временное потемнение поверхности кожи, обработанной этими средствами.

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная функция.
Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сразу же сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Применение повидон йода у беременных и кормящих женщин возможно только в случае абсолютных показаний и в наименьших возможных дозах, поскольку абсорбированные ионы йодида проходят через плацентарный барьер и могут выделяться с грудным молоком. Кроме того, для плода и новорожденного характерна повышенная чувствительность к йодиду, поэтому препарат в значительных количествах нельзя применять при беременности и грудном вскармливании. Важно, что йодид концентрируется в грудном молоке. Применение этого препарата может вызвать временное понижение функции щитовидной железы (гипотериоз). Следует избегать попадания повидон йода в рот и желудочно-кишечный тракт (при проглатывании) у детей.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами
Препарат мазь Бетадин® не влияет на способность выполнения таких работ.

3. Как следует применять мазь Бетадин®

Этот препарат следует применять строго по предписаниям настоящей инструкции или по назначению Вашего лечащего врача или фармацевта. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

- Препарат для местного применения.
- Для лечения инфекции: наносить один или два раза в день на пораженную поверхность в течение не более 14 дней.
- Для профилактики инфекции: наносить один или два раза в неделю, пока это необходимо. Пораженную кожу следует очистить и высушить, после чего нанести мазь Бетадин® на пораженную область. Обработанную кожу можно покрыть повязкой.

Если Вы забыли вовремя применить мазь Бетадин®

Не применяйте двойное количество мази для компенсации пропущенной дозы.

Если Вы использовали больше мази Бетадин®, чем необходимо

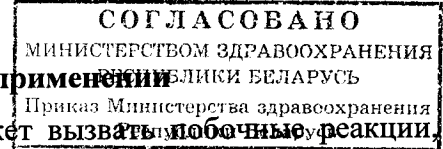
Следует удалить излишки мази.

Если Вы досрочно прекратили использование мази Бетадин®

Во избежание рецидивов, необходимо полностью устранить инфекцию. Поэтому не следует прерывать лечение до истечения рекомендуемого врачом срока применения, даже если Ваше самочувствие улучшилось!

Обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если хотите прекратить лечение.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.



4. **Возможное побочное действие при медицинском применении**

Как и все лекарственные средства, данный препарат может **вызвать побочные реакции**, однако, они возникают не у всех пациентов.

Частота проявления побочных эффектов определена следующим образом:

- редкие: встречаются у 1 – 10 пациентов из 10 000
- очень редкие: встречаются реже чем у 1 пациента из 10 000
- частота неизвестна – частота неопределима на основании имеющихся данных

Редкие:

- повышенная чувствительность, воспаление кожи (контактный дерматит), вызванное мазью (например, покраснение, зуд, появление мелких пузырьков)

Очень редкие:

- анафилактическая реакция (тяжелая аллергическая реакция, которая может вызывать затруднение дыхания/одышку, головокружение и падение кровяного давления)
- гипертиреоз (повышение функции щитовидной железы, которое может вызывать повышение аппетита, уменьшение массы тела, потливость, ускоренное сердцебиение или беспокойство) у пациентов, имевших в прошлом заболевание щитовидной железы
- ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица и горла)

Частота неизвестна:

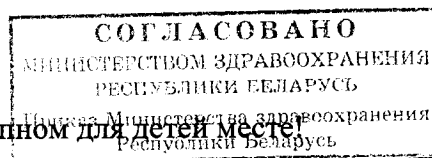
- при длительном применении повидон йода на обширных поверхностях может развиваться гипотиреоз (понижение функции щитовидной железы, которое может вызывать усталость, увеличение массы тела, замедление сердцебиения)
- нарушение функции почек
- химические ожоги кожи (могут возникнуть при подготовке пациента к хирургической операции в результате длительного нахождения участков кожи пациента в избытке раствора препарата)
- нарушения электролитного баланса, метаболический ацидоз (повышение кислотности), острая почечная недостаточность, нарушение осмолярности крови (может развиваться при всасывании значительных количеств повидон йода)

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Передозировка

При всасывании значительного количества йода может развиваться зоб, повышенная или пониженная функция щитовидной железы. Всасывание йода при многократном нанесении повидон йода на обширные раневые поверхности или ожоги может вызвать многие нежелательные эффекты: металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боль во рту или глотке, раздражение и отек глаз, кожные реакции, ощущение наполненности желудка, понос, затрудненное дыхание, отек легких, нарушения обмена веществ (метаболический ацидоз и повышение содержания натрия в крови), нарушение функции почек.

При подозрении на передозировку немедленно обратитесь к врачу.



5. Как следует хранить мазь Бетадин®

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С, в недоступном для детей месте.

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте лекарственные препараты после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается без рецепта врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит мазь Бетадин®

Действующее вещество: 2 г повидон йода в 20 г мази.

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, макрогол 400, 1000, 1500, 4000, вода очищенная.

Внешний вид препарата мазь Бетадин® и содержимое упаковки

Внешний вид:

Гомогенная мазь коричневого цвета со слабым запахом йода.

Упаковка:

По 20 г мази в алюминиевой литографированной тубе с белым завинчивающимся колпачком из полиэтилена. Каждая туба упакована в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
ВЕНГРИЯ

По лицензии фирмы МУНДИФАРМА А.О.
Базель, Швейцария