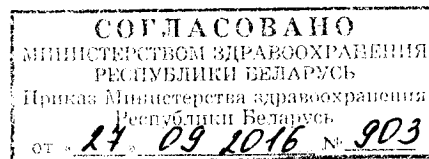


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)

**1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Бетадин® суппозитории вагинальные 200 мг

Международное непатентованное название (МНН): повидон йод (povidone iodine).

2. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Действующее вещество: 200 мг повидон-йода (соответствует 17 - 24 мг активного йода) в каждом вагинальном суппозитории.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ФОРМА ВЫПУСКА

Суппозитории вагинальные

Описание препарата

Торпедообразные гомогенные суппозитории темно-коричневого цвета с запахом йода.

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

- острые и хронические вагинальные инфекции (вагиниты)- смешанные инфекции;
- неспецифические инфекции (бактериальный вагиноз, вызванный *Gardenerella vaginalis*);
- грибковые инфекции (*Candida albicans*);
- вагинальные инфекции после терапии антибиотиками и стероидными препаратами;
- трихомониаз (*Trichomonas vaginalis*) в сочетании с системной терапией;
- обработка до и после хирургических операций на влагалище, а также акушерских и диагностических процедур.

4.2 Способ применения и дозировкаРежим дозирования

Курс лечения обычно составляет 7 дней по 1 суппозиторию. В случае недостаточной эффективности курс лечения может быть продлен еще на 7 дней, а суточную дозу можно увеличить до 2 суппозиториев. При устойчивых инфекциях с длительным течением терапия может быть продлена до 3-х недель. Продолжительность лечения зависит от результатов терапии и определяется врачом индивидуально, курс лечения должен быть непрерывным.

Для обеспечения максимального растворения действующего вещества, а также во избежание возникновения местного раздражения обязательно следует смочить суппозиторий водой перед введением. Если во время лечения наступает менструация, то не следует прерывать использование суппозиториев, лечение может быть продолжено вне зависимости от фазы менструального цикла.

Дети и подростки

Применение вагинальных суппозиториев Бетадин® противопоказано у детей младше подросткового возраста (12 лет).

Способ применения

Для вагинального применения.

Суппозитории следует использовать вечером, перед сном. Суппозиторий Бетадин® извлекается из блистера и после тщательного увлажнения водой глубоко вводится во влагалище.

Во время лечения суппозиториями рекомендуется применение гигиенических прокладок.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к повидон йоду, или вспомогательным веществам, приведенным в разделе 6.1 (известная или предполагаемая чувствительность к йоду);
- гипертиреоз или другие острые заболевания щитовидной железы;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- до и после лечения или скintiграфии с применением радиоактивного йода;
- во время беременности и грудного вскармливания;
- детям младше подросткового возраста (до 12 лет) применение вагинальных суппозиториях Бетадин® противопоказано.

4.4 Меры предосторожности

При применении может развиваться раздражение кожи, контактный дерматит или повышенная чувствительность. При раздражении кожи и повышенной чувствительности применение препарата следует прекратить. Препарат нельзя нагревать перед применением. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

У пациентов с заболеваниями щитовидной железы, например зобом, узловым зобом и другими неострыми заболеваниями щитовидной железы, введение значительного количества йода может вызвать гипертиреоз. У таких пациентов применение повидон-йода должно быть по возможности ограничено во времени. По окончании лечения пациенток следует наблюдать по поводу ранних симптомов гипертиреоза, и при необходимости контролировать функцию щитовидной железы.

Обесцвечивание свидетельствует о снижении активности препарата. Препарат нельзя применять до и после скintiграфии, а также во время лечения карциномы щитовидной железы радиоактивным йодом.

Особую осторожность следует соблюдать при регулярном применении препарата у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Следует избегать регулярного применения вагинальных суппозиториях Бетадин® у больных, получающих препараты лития.

Дети и подростки

Детям младше подросткового возраста (до 12 лет) применение вагинальных суппозиториях Бетадин® противопоказано.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комплекс повидон йод эффективен в диапазоне pH 2,0 – 7,0. Взаимодействие с белками и другими ненасыщенными органическими веществами снижает его эффективность.

Одновременное применение повидон йода и перекиси водорода приводит к взаимному снижению эффективности.

Внимание!

В связи с окислительными свойствами повидон йода, при проведении некоторых типов исследований (с применением толуидина или гваяковых смол) для обнаружения скрытой крови (гемоглобина) в моче или кале, а также при определении глюкозы в моче, его применение может приводить к ложноположительным результатам.

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), а также снизить эффективность препаратов йода, применяемых для лечения заболеваний щитовидной железы. Для получения объективных результатов сцинтиграфии рекомендуется проводить исследование спустя достаточно длительный промежуток времени (1-2 недели) после прекращения длительной терапии повидон йодом.

4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание**Беременность**

Применение повидон йода при беременности и грудном вскармливании противопоказано, поскольку всосавшиеся ионы йодида проходят через плацентарный барьер и могут выделяться с грудным молоком. Кроме того, для плода и новорожденного характерна повышенная чувствительность к йодиду.

Грудное вскармливание

Уровень йода в грудном молоке выше, чем его уровень в сыворотке крови. Применение этого препарата может вызвать временный гипотериоз с повышением уровня тиреотропного гормона у плода или новорожденного. Может возникнуть необходимость исследования функции щитовидной железы у ребенка.

Следует не допускать случайного попадания препарата детям в рот и желудочно-кишечный тракт.

Репродуктивная функция

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

4.7 Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

Препарат вагинальные суппозитории Бетадин® не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8 Побочное действие

Побочные реакции классифицированы по частоте их проявления:

очень частые ($\geq 1/10$)

частые ($\geq 1/100 - < 1/10$)

нечастые ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

редкие ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)

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 отек

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность**

нарушения осмолярности крови**

* может наблюдаться у пациентов с имеющимся заболеванием щитовидной железы (см. раздел 4.4) после использования йода в значительных количествах (например, при долгосрочном применении повидон йода для лечения ран или ожогов).

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

*** гипотиреоз может наблюдаться после длительного использования повидон-йода или его применения в больших количествах.

4.9 Передозировка

Симптомы

Для острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы:

- металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боль во рту или глотке;
- раздражение и отек глаз;
- кожные реакции;
- ощущение наполненности желудка, понос;
- нарушение функции почек и анурия;
- недостаточность кровообращения;
- отек гортани с вторичной асфиксией, отек легких;
- метаболический ацидоз,
- гипернатриемия.

Лечение

Следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные и антисептические средства для применения в гинекологии.

Код АТХ: G01AX11

Механизм действия

Повидон йод является комплексом йода и полимера поливинилпирролидона, который высвобождает йод в течение определенного времени после его применения. Элементарный йод обладает сильным бактерицидным эффектом. В исследованиях *in vitro* он быстро уничтожает бактерии, вирусы, грибы и некоторые простейшие организмы, причем основное разрушающее действие приходится на первые 15 - 30 секунд. Механизм его действия следующий: свободный йод оказывает быстрый бактерицидный эффект, а полимер выступает в качестве накопителя йода. При контакте с кожей или слизистыми оболочками из полимера выделяются постоянно возрастающие количества йода. Йод реагирует с окисляемыми -SH и -ОН группами аминокислот, входящих в состав ферментов и структурных белков микроорганизмов, инактивируя или разрушая эти белки. При этом повидон йод обесцвечивается, таким образом, интенсивность его коричневой окраски служит индикатором активности. Резистентность к препарату неизвестна.

5.2 Фармакокинетические свойства

Повидон (ПВП)

Всасывание и тем более почечное выведение повидона зависит от его молекулярного веса. Поскольку его молекулярный вес находится в пределах 35000 - 50000, следует ожидать его задержки.

Йод

Всасывание

Всасывание при местном применении: У здоровых лиц при местном применении системное всасывание йода минимально.

Всасывание при вагинальном применении: всасывание повидон-йода или йодидов аналогично абсорбции йода из других источников. Йод быстро всасывается, а содержание общего йода и свободного йода в плазме значимо повышается.

Выведение

Преимущественно почками.

При вагинальном применении период биологического полураспада составляет около 2 дней.

5.3 Доклинические исследования безопасности

Острая токсичность

В экспериментах на мышах, крысах, кроликах и собаках острая токсичность наблюдалась после системного введения (внутрь, внутрибрюшинно или внутривенно) очень высоких доз, не имеющих клинического значения при местном применении.

Хроническая токсичность

В исследованиях субхронической и хронической токсичности, в том числе в исследованиях на крысах, животным, независимо от их массы тела, подмешивали в еду 75-750 мг повидон йода (с 10% высвобождающегося йода) в течение 12 недель. Единственным эффектом, наблюдаемым после прекращения применения повидон йода, было в полной мере обратимое, дозозависимое повышение белково-связанного йода сыворотки и неспецифические гистопатологические изменения щитовидной железы. Такие же изменения наблюдались и в контрольной группе, где животным вместо повидон йода давали йодид калия, с таким же содержанием йода.

Мутагенный и онкогенный потенциал

Мутагенный эффект повидон-йода не выявлен. Исследования канцерогенности не проводились, такая информация отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

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

6.3 Условия хранения и срок годности

Условия хранения

Хранить при температуре от 5 °С до 15 °С в защищенном от влаги месте.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет. Не использовать препарат после истечения срока годности.

6.4 Упаковка

По 7 вагинальных суппозитория в блистере из ПВХ / ПЭ пленки. 1 или 2 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

6.5 Меры предосторожности при утилизации или использовании

Специальные требования отсутствуют.

6.6 Условия отпуска

Препарат отпускается без рецепта врача.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

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

по лицензии фирмы МУНДИФАРМА А.О.
Базель, Швейцария