

Состав

действующее вещество: povidone-iodine;

1 pessary содержит повидон-йода 200 мг, что эквивалентно 20 мг активного йода;

вспомогательные вещества: макрогол 1000.

Лекарственная форма

Пессарии.

Основные физико-химические свойства: пессарий торпедообразный темно-коричнево-красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Противомикробные и антисептические средства за исключением комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды. Повидон-йод. Код АТХ G01A X11.

Фармакодинамика

Бетадине®, пессарии, - антисептический препарат широкого спектра противомикробного действия в отношении бактерий, некоторых вирусов, грибов и простейших микроорганизмов. При контакте с кожей и слизистыми оболочками йод постепенно высвобождается и оказывает бактерицидное действие.

Фармакокинетика

Действующее вещество лекарственного средства почти не всасывается в системный кровоток.

Показания

Острые и хронические вагинальные инфекции (кольпит):

- смешанные инфекции;
- неспецифические инфекции (бактериальный вагиноз, вызванный *Gardnerella vaginalis*);

- грибковые инфекции (Candida albicans);
- вагинальные инфекции вследствие лечения антибиотиками и стероидными препаратами;
- трихомониаз (при необходимости следует проводить комбинированное системное лечение).

Предоперационная профилактика при хирургических операциях во влагалище или при диагностических процедурах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к йоду или другим компонентам препарата, герпетиформный дерматит Дюринга; нарушение функции щитовидной железы (узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото) гипертиреозидизм; период до и после лечения и сцинтиграфии с радиоактивным йодом у больных с карциномой щитовидной железы; почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение повидон-йода и перекиси водорода, а также ферментных препаратов, содержащих серебро и таулоридин, или антисептических препаратов приводит к взаимному снижению эффективности. Повидон-йод нельзя применять с препаратами ртути в связи с риском образования щелочного йодида ртути.

Препарат может вступать в реакцию с белками и ненасыщенными органическими комплексами, поэтому эффект повидон-йода может быть компенсирован повышением его дозы. Следует избегать длительного применения лекарственного средства пациентам, получающим препараты лития.

Через свои окислительные свойства повидон-йод может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов, таких как выявление скрытой крови в кале или в моче или глюкозы в моче.

При применении повидон-йода поглощение йода щитовидной железой может уменьшиться - это может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов (например, сцинтиграфии щитовидной железы, определение йода, связанного с белком, измерений с использованием радиоактивного йода) или может противодействовать с йодом, применяемого для терапии щитовидной железы.

Сцинтиграфию щитовидной железы следует проводить после прекращения длительной терапии в течение 1-2 недель, чтобы получить достоверные результаты.

Особенности применения

Применение повидон-йода, в частности длительного, необходимо избегать пациентам при:

- лечении препаратами лития;
- печеночной и почечной недостаточности;
- заболеваниях щитовидной железы.

Применение повидон-йода может уменьшить поглощение йода щитовидной железой, может повлиять на результаты некоторых исследований (сцинтиграфии щитовидной железы, определение йода, связанного с белком, диагностических процедур с использованием радиоактивного йода). При планировании указанных процедур в применении повидон-йода необходимо сделать перерыв не менее чем на 1-4 недели.

Окислительное действие повидон-йода может стать причиной коррозии металлов, тогда как пластмассовые и синтетические материалы обычно нечувствительны к повидон-йоду. В отдельных случаях возможно изменение цвета, обычно восстанавливается.

Повидон-йод легко удаляется из текстильных и других материалов теплой водой с мылом. Пятна, которые тяжело удаляются, следует обработать раствором аммиака или тиосульфатом натрия.

Чрезмерное применение йода может вызвать гипертиреоз у пациентов с заболеваниями щитовидной железы. Применение препарата Бетадине®, pessarii, таким пациентам должно продолжаться короткое время. Нужно проводить тесты функции щитовидной железы, если появляются симптомы гипертиреоза после лечения.

Пессарии Бетадине® предназначены только для вагинального применения. Коричнево-красный цвет пессариев является индикатором эффективности препарата. Потеря цвета свидетельствует о значительном снижении эффективности препарата.

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительным результатам диагностических тестов (например толуидиновый и гваяковой пробы на гемоглобин и глюкозу в кале и моче).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Повидон-йод в терапевтических дозах не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Во время беременности и кормления грудью повидон-йод следует применять только по строгим указаниям и его применение должно быть уменьшено до минимума.

Из-за способности йода проходить через плаценту и выделяться в грудное молоко, а также из-за повышенной чувствительности плода и новорожденного к йоду, не следует применять большие количества повидон-йода во время беременности. Препарат противопоказано применять после 2-го месяца беременности и в период кормления грудью. Кроме того, йод накапливается в грудном молоке по сравнению с сывороткой. Применение повидон-йода может вызвать переходящий гипотиреоз с повышением ТТГ (тиреотропного гормона) у плода или у новорожденного. Может потребоваться проверка функции щитовидной железы новорожденного. Необходимо избегать любого перорального применения новорожденным или младенцам. На период лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Фертильность.

Препарат обладает спермицидным эффектом, поэтому не рекомендуется применять женщинами, которые планируют беременность.

Способ применения и дозы

Бетадине®, pessaries, вынуть из оболочки и после увлажнения водой ввести глубоко во влагалище в положении лежа на спине. Поскольку не всегда можно предотвратить вытекание pessaries, рекомендуется носить гигиенические прокладки (нельзя применять тампоны).

Дозировка.

1 вагинальный pessaries ввести глубоко во влагалище вечером перед сном. Лекарственное средство следует применять ежедневно (даже во время менструации).

В случае недостаточной эффективности курс лечения можно продлить по назначению врача, а дозу можно увеличить до 2 вагинальных pessaries

ежедневно.

Длительность лечения зависит от результатов терапии и определяется врачом индивидуально. Курс лечения обычно составляет 7 дней.

Дети

Препарат не предназначен для применения у детей.

Передозировка

Для острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы:

металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, изжога, боль во рту или глотке; раздражение и отек глаз, кожные реакции, желудочно-кишечные нарушения, нарушение функции почек, анурия, недостаточность кровообращения, отек гортани с вторичной асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, гипернатриемия, нарушения обмена веществ.

Лечение: проводить поддерживающую и симптоматическую терапию с контролем электролитного баланса, функции почек и щитовидной железы.

Побочные реакции

Повидон-йод обычно хорошо переносится. Возможны местные реакции, хотя это вещество считается менее раздражающим.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактические реакции.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: местные кожные реакции гиперчувствительности, такие как контактный дерматит с появлением псориазоподобных красных мелких буллезных образований. Аллергические реакции, включая зуд, покраснение, сыпь, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, сухость кожи, химический и термический ожог кожи.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, нарушение осмолярности крови.

Метаболизм и расстройства питания: электролитный дисбаланс; метаболический ацидоз.

Со стороны эндокринной системы: гипертиреоз (иногда с такими симптомами как тахикардия или беспокойство), гипотиреоз.

Длительное применение повидон-йода может привести к поглощению большого количества йода.

В некоторых случаях был описан йодоиндуцированный гипертиреоз, возникший в результате длительного применения препарата, в основном у пациентов с уже имеющимся заболеванием щитовидной железы.

Со стороны других органов и систем побочные эффекты были зарегистрированы только эпизодически.

Препарат может вызвать спермицидное действие, и его не следует применять, когда желаемое оплодотворение.

В отдельных случаях возможны генерализованные острые реакции со снижением артериального давления и/или затрудненным дыханием (анафилактические реакции).

При возникновении каких-либо нежелательных симптомов следует немедленно прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Первичная: по 7 pessaries в стрипе (альвеоле) из пленки ПВХ/ПЭ с маркировкой с одной стороны.

Вторичная: по 2 стрипа (14 pessaries) в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Алкалоид АД Скопье /

ALKALOID AD Skopje.

ООО "МАРИФАРМ" /

MARIFARM d.o.o.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Бульвар Александра Македонского, 12 Скопье, 1000, Республика Северная Македония /

Boulevard Aleksandar Makedonski 12 Skopje, 1000, Republic of North Macedonia.

Ул. Минарикова, 8, Марибор, 2000, Словения / Minarikova ulica 8, Maribor, 2000, Slovenia.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).