

Состав

действующее вещество: повидон-йод;

1 вагинальный суппозиторий содержит 200 мг повидон-йода (соответствует 18-24 мг активного йода);

вспомогательные вещества: макрогол 1000.

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные.

Основные физико-химические свойства: торпедообразные гомогенные суппозитории темно-коричневого цвета с запахом йода.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии.
Код АТХ G01A X11.

Фармакодинамика

Повидон-йод является комплексом йода и полимера поливинилпирролидона, что выделяет йод в течение определенного времени после его нанесения на кожу. Элементарный йод проявляет сильное бактерицидное действие, обладает широким спектром противомикробного действия в отношении бактерий, вирусов, грибков и простейших микроорганизмов.

Механизм действия: свободный йод осуществляет быстрый бактерицидный эффект, а полимер является депо для йода.

При контакте с кожей и слизистыми оболочками из полимера выделяется значительное количество йода.

Йод реагирует с окислительными-сульфидными (SH) и гидроксильными (OH)-группами аминокислот, входящих в состав ферментов и структурных белков микроорганизмов, инактивируя или разрушая эти белки. Большинство микроорганизмов уничтожаются при действии *in vitro* менее чем за минуту, а основное разрушительное действие происходит в первые 15-30 секунд. При этом йод обесцвечивается, в связи с чем изменение насыщенности коричневого цвета является индикатором его эффективности.

Активное вещество препарата Бетадин® суппозитории вагинальные имеет широкий антимикробный спектр действия, а именно - действует на грамположительные и грамотрицательные бактерии (бактерицидное), на вирусы (вирулецидные), на грибки (фунгицидный) и споры грибков (спорицидный), а также на некоторые простые микроорганизмы (протозойный).

Благодаря механизму действия резистентность на препарат, в том числе вторичная резистентность при длительном применении не ожидается.

Препарат растворяется в воде и легко смывается водой.

Длительное нанесение препарата на обширные раневые поверхности или тяжелые ожоги, а также слизистые оболочки может привести к всасыванию значительного количества йода. Как правило, вследствие длительного применения препарата содержание йода в крови быстро повышается. Концентрация возвращается к исходному уровню через 7-14 суток после последнего применения препарата.

У пациентов с нормальной функцией щитовидной железы увеличение запасов йода не вызывает клинически значимых изменений тиреоидного гормонального статуса.

Фармакокинетика

Абсорбция и почечная экскреция повидон-йода зависит от его молекулярной массы, а поскольку она колеблется в пределах 35000-50000, то возможна задержка вещества.

Абсорбция повидон-йода или йодида такая же, как и обычного йода из других источников.

Объем распределения соответствует примерно 38% массы тела, время полувыведения после вагинального применения составляет около 2-х суток. Нормальный общий уровень йода в плазме крови составляет примерно 3,8-6 мкг/дл, а уровень неорганического йода - 0,01-0,5 мкг/дл. Выводится препарат из организма преимущественно через почки с клиренсом от 15 до 60 мл/мин в зависимости от уровня йода в плазме крови и клиренса креатинина (в норме: 100-300 мкг йода на 1 г креатинина).

Показания

Острые и хронические вагинальные инфекции (кольпит):

- смешанные инфекции;

- неспецифические инфекции (бактериальный вагиноз, вызванный *Cardnerella 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 диагностических процедурах.

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность к йоду или подозрение на нее или другим компонентам препарата.
2. Пациенты с нарушениями функции щитовидной железы (узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото).
3. Пациенты с гипертиреозом или другими острыми нарушениями щитовидной железы.
4. До и после лечения и сцинтиграфии с радиоактивным йодом у пациентов с карциномой щитовидной железы.
5. Герпетиформный дерматит Дюринга.
6. Почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Комплекс повидон-йод активен в отношении микроорганизмов при pH 2-7.

Одновременное применение повидон-йода и перекиси водорода, а также ферментных препаратов, содержащих серебро и таулоридин, для обработки ран или антисептических препаратов, приводит к взаимному снижению эффективности.

Применение повидон-йода одновременно или сразу после применения с антисептиками содержащие октенидин, может привести к возникновению темных некрозов в местах применения препарата.

Повидон-йод нельзя применять с препаратами ртути в связи с риском образования щелочного йодида ртути. Препарат может вступать в реакции с белками и ненасыщенными органическими комплексами, поэтому эффект повидон-йода может быть компенсирован повышением его дозы.

Следует избегать длительного применения препарата пациентам, получающим препараты лития.

Благодаря своим окислительным свойствам 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 сцинтиграфия щитовидной железы, определение йода, связанного с белком, на измерение радиоактивного йода) или может противодействовать с йодом, который применяется для терапии щитовидной железы.

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

Особенности применения

Комплекс повидон-йод активен в отношении микроорганизмов при pH 2-7.

Одновременное применение повидон-йода и перекиси водорода, а также ферментных препаратов, содержащих серебро и таулоридин, для обработки ран или антисептических препаратов, приводит к взаимному снижению эффективности.

Применение повидон-йода одновременно или сразу после применения с антисептиками, содержащими октенидин, может привести к возникновению темных некрозов в местах применения препарата.

Повидон-йод нельзя применять с препаратами ртути в связи с риском образования щелочного йодида ртути. Препарат может вступать в реакции с белками и ненасыщенными органическими комплексами, поэтому эффект повидон-йода может быть компенсирован повышением его дозы.

Следует избегать длительного применения препарата пациентам, получающим препараты лития.

Благодаря своим окислительным свойствам 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 сцинтиграфия щитовидной железы, определение йода, связанного с белком, на измерение радиоактивного йода) или может Противостоять с йодом, який применяется для терапии щитовидной железы .

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

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

Бетадин® вагинальные суппозитории не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Повидон-йод следует применять в случаях строго назначенных врачом, но в самых малых дозах. Йод проникает через плацентарный барьер и может проникать в грудное молоко, поэтому может возникнуть риск гиперчувствительности плода или новорожденных к йоду. Уровень повидон-йода выше в грудном молоке чем в сыворотке крови. Поэтому препарат может стать причиной возникновения гипертиреоза или повышенному уровню тиреоидного гормона у плода или новорожденного. Есть необходимость проверки функции щитовидной железы у детей.

Препарат противопоказано применять после 2-го месяца беременности и в период кормления грудью. На время лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Фертильность.

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

Способ применения и дозы

Препарат применять вагинально.

Рекомендуется применять препарат 1 раз в сутки в течение 7 дней.

В случае более тяжелых инфекций рекомендуется применять в течение еще 7 дней. При стойких инфекциях препарат назначать 2 раза в сутки (после консультации с врачом).

Суппозиторий вынуть из оболочки и после увлажнения ввести глубоко во влагалище.

Во время лечения суппозиториями рекомендуется использование гигиенических прокладок.

Способ введения.

1 вагинальный суппозиторий ввести глубоко во влагалище вечером перед сном. Препарат следует применять ежедневно (даже во время менструации).

Дети

Бетадин® вагинальные суппозитории не применять детям.

Передозировка

При острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы:

- металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боль во рту или в горле;
- раздражение и отек глаз;
- кожные реакции;
- желудочно-кишечные расстройства и диарея;
- нарушение функции почек и анурия;
- недостаточность кровообращения;
- отек гортани с вторичной асфиксией, отек легких, метаболический ацидоз, гипернатриемия.

Лечение: следует провести симптоматическую и поддерживающую терапию с учетом 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 подкожных тканей: местные кожные реакции гиперчувствительности, такие как контактный дерматит с образованием псориазоподобных красных мелких буллезных образований; аллергические реакции, включая зуд, покраснение, сыпь, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, сухость кожи, химический и термический ожог кожи.

Если возникли вышеуказанные симптомы лечение, следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

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

Метаболизм и расстройства питания: электролитный дисбаланс; метаболический ацидоз.

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

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

В некоторых случаях был описан йод-индуцированный гипертиреоз, возникший в результате длительного применения препарата в основном у пациентов с существующим заболеванием щитовидной железы.

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

Суппозитории имеют спермицидный эффект, следовательно, его применение не рекомендуется тем, кто планирует беременность.

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

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в холодильнике при температуре 5 ± 3 ° C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 7 суппозиторийев в блистере, по 2 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС, Венгрия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

9900, г.. Керменд, ул. Матяш Кирай 65, Венгрия.

Источник инструкции

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