

## **Состав**

*действующее вещество:* povidone-iodine;

1 мл препарата содержит повидон-йода 100 мг;

*вспомогательные вещества:* ноноксинол 9, глицерин, лимонная кислота, натрия фосфат безводный, натрия гидроксид, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Раствор накожный.

*Основные физико-химические свойства:* раствор темно-коричневого цвета с запахом йода, не содержит взвешенных и осажденных частиц.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антисептические и дезинфицирующие средства. Повидон-йод. Код АТХ D08A G02.

## **Фармакодинамика**

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

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

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

При образовании комплекса с ПВП йод в значительной степени теряет местнораздражающее действие, присущее спиртовым раствором йода, и поэтому хорошо переносится кожей, слизистыми оболочками и пораженными поверхностями.

Йод реагирует с окислительными сульфидными (SH-) и гидроксильными (ОН) 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 БЕТАЙОД-Здоровье, раствор накожный, 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 простейшие микроорганизмы (антипротозойный).

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

Препарат растворяется в воде и легко смывается водой.

### **Фармакокинетика**

Длительное нанесение препарата на обширные раневые поверхности или тяжелые ожоги, а также слизистые оболочки может привести к всасыванию значительного количества йода. Обычно, в результате 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.

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

Объем распределения соответствует примерно 38% массы тела, время полувыведения после вагинального применения составляет примерно 2 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 почками 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**

Дезинфекция рук и антисептическая обработка слизистых оболочек, например перед хирургическими операциями, гинекологическими и акушерскими процедурами, катетеризацией мочевого пузыря, биопсией, инъекциями, пункциями, взятием крови, а также как первая помощь при случайном загрязнении кожи инфицированным материалом.

Антисептическая обработка ран и ожогов.

Гигиеническая и хирургическая дезинфекция рук.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к йоду или подозрение на нее или повышенная чувствительность к другим компонентам препарата.
- Нарушение функции щитовидной железы (узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото).
- Гипертиреозидизм или другие острые нарушения щитовидной железы.
- Препарат противопоказан до и после лечения и сцинтиграфии с радиоактивным йодом больным с карциномой щитовидной железы.
- Герпетиформный дерматит Дюринга.
- Почечная недостаточность.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

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

Внимание! Имея окислительные свойства, повидон-йод может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов, таких как выявление скрытой крови в кале или моче, или глюкозы в моче. При применении повидон-йода поглощение йода щитовидной железой может снизиться - это может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов (например сцинтиграфия щитовидной железы, определение йода, связанного с белком, на измерение радиоактивного йода) или повидон-йод может вступать в противодействие с йодом, который применяют для терапии щитовидной железы. Препараты, содержащие ртуть, серебро, перекись водорода или тауролидин, могут взаимодействовать с комплексом повидон-йода - в связи с этим их совместное применение не рекомендуется.

Применение повидон-йода одновременно или сразу после применения с антисептиками, которые содержат октенидин, может привести к возникновению темного некроза в местах применения препарата.

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, особенно на больших поверхностях, пациентам, получающим препараты лития.

### **Особенности применения**

Применение повидон-йода может уменьшить поглощение йода щитовидной железой, может повлиять на результаты некоторых обследований и процедур (сцинтиграфия щитовидной железы, определение билковозвязующего йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболевания щитовидной железы препаратами йода может быть невозможным. После прекращения лечения повидон-йодом необходимо сделать перерыв не менее 1-4 недель.

Не следует применять препарат пациентам до или после лечения рака щитовидной железы радиоактивным йодом или не проводить таким пациентам сцинтиграфию радиоактивным йодом.

Значительные количества йода могут вызвать гипертиреоз у больных с нарушениями функции щитовидной железы (например узловой коллоидный зоб, эндемический зоб). Таким пациентам ограничивают применение препарата по времени и площади поверхности кожи, обрабатывается.

Даже после окончания лечения нужно наблюдать за возникновением ранних симптомов гипертиреоза и контролировать функцию щитовидной железы.

Окислительная действие повидон-йода может привести к ложноположительных результатов диагностических тестов (например Толуидиновый и гваяковая проба на гемоглобин и глюкозу в кале и моче).

Окислительная действие повидон-йода может вызвать коррозию металлов, тогда как пластмассовые и синтетические материалы обычно не чувствительны к повидон-йода. В отдельных случаях может наблюдаться 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.

Раствор предназначен для внутреннего применения.

При предоперационной дезинфекции кожи следует следить, чтобы во больным не оставались остатки раствора (из-за возможности раздражение кожи).

Поскольку невозможно исключить развитие гипертиреоза, длительное (более 14 дней) применение повидон-йода или его применение в значительных количествах на больших поверхностях (более 10% поверхности тела) пациентам (особенно пожилого возраста) с латентными нарушениями функции щитовидной железы допустимо только после тщательного оценивания ожидаемой пользы и возможного риска. Состояние таких пациентов следует контролировать для выявления ранних признаков гипертиреоза и надлежащего обследования функции щитовидной железы, даже после отмены препарата (до 3 месяцев).

В случае орофарингеального применения возможно возникновение пневмонита.

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

Неизвестна.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Повидон-йод в период беременности и кормления грудью следует применять только по назначению врача, но в малых дозах. Йод проникает через плацентарный барьер и может проникать в грудное молоко, поэтому может возникнуть риск гиперчувствительности плода или новорожденного к йоду. Уровень повидон-йода выше в грудном молоке, чем в сыворотке крови. Поэтому препарат может стать причиной возникновения гипертиреоза или повышенного уровня 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 период лечения необходимо прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для наружного применения в растворенном и нерастворенном виде. Не следует смешивать препарат с горячей водой. Допустимо лишь кратковременное нагревание до температуры тела.

*Дозировки.*

Неразведенный раствор препарата БЕТАЙОД-Здоровье применяют для обработки рук и кожи перед хирургической операцией, катетеризацией мочевого пузыря, инъекциями, пункциями тому подобное.

Растворы можно применять 2-3 раза в сутки.

Гигиеническая дезинфекция рук: 2 раза по 3 мл неразбавленного раствора - каждая доза по 3 мл остается на коже в течение 30 секунд.

Хирургическая дезинфекция рук: 2 раза по 5 мл неразбавленного раствора - каждая доза по 5 мл остается на коже в течение 5 минут.

Для дезинфекции кожи неразведенный раствор после его применения остается до высыхания.

По указанным выше показаниям раствор можно применять после разведения водопроводной водой. При операциях, а также при антисептической обработке ран и ожогов для разведения следует применять 0,9% раствор натрия хлорида или раствор Рингера.

Рекомендуемые разведения

| Показания                                                                                                | Разведение | Объем препарата/объем растворителя |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|
| Влажный компресс                                                                                         | 1:5-1:10   | 200 мл-100 мл/1 л                  |
| Погружение и сидячие ванны                                                                               | 1:25       | 40 мл/1 л                          |
| Предоперационная ванна                                                                                   | 1:100      | 10 мл/1 л                          |
| Гигиеническая ванна                                                                                      | 1:1000     | 10 мл/10 л                         |
| Спринцевания влагалища<br>Введение внутриматочной спирали<br>Орошения промежности<br>Орошения в урологии | 1:25       | 4 мл/100 мл                        |
| Орошения хронических и послеоперационных ран                                                             | 1:2-1:20   | 50 мл-5 мл/100 мл                  |

|                                      |      |              |
|--------------------------------------|------|--------------|
| Орошения в ортопедии и травматологии | 1:10 | 10 мл/100 мл |
| Орошения при операциях в полости рта |      |              |

Раствор следует разводить непосредственно перед применением.

## Дети

Новорожденным и детям до 1 года повидон-йод следует применять только по строгим показаниям.

Следует избегать применения высоких доз йода новорожденным и детям раннего возраста, так как в них кожа имеет большую проницаемость и чаще наблюдается повышенная чувствительность к йоду, что увеличивает риск развития гипертиреоза. Таким пациентам применять повидон-йод следует маленькими дозами. В случае необходимости следует контролировать функцию щитовидной железы.

## Передозировка

При острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы:

- металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение жжения или боль во рту или горле
- раздражение и отек в глазах;
- 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, обращая особое внимание на электролитный баланс, функцию почек и щитовидной железы.

Также необходимо немедленно применить крахмал и белоксодержащие продукты (например, раствор крахмала в воде или в молоке). Промывание желудка с применением 5% раствора тиосульфата натрия (или 10% раствора тиосульфата натрия внутривенно) с интервалом 3 часа, если необходимо. Также

необходим клинический контроль функции щитовидной железы, чтобы исключить или выявить симптомы появления раннего йодоиндукованного гипертиреоза.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность, анафилактические реакции.

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

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* местные кожные реакции гиперчувствительности, такие как контактный дерматит с псориазоподобные красными мелкими буллезной образованиями; аллергические реакции, включая зуд, покраснение, сыпь, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, сухость кожи, химический и термический ожог кожи.

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

*Метаболизм и расстройства питания:* электролитный дисбаланс, метаболический ацидоз.

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

В некоторых случаях наблюдался йодоиндукованный гипертиреоз, возникший в результате длительного применения препарата, в основном у пациентов с заболеванием щитовидной железы.

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

*Исследование:* изменение уровня электролитов сыворотки крови (гипернатриемия) и осмолярности, метаболический ацидоз.

## **Срок годности**

2 года.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 100 мл в контейнере, укупорено насадкой и крышкой в коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания»  
Здоровье ».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

### **Источник инструкции**

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