

Состав

действующее вещество: повидон-йод;

1 г мази содержит 100 мг повидон-йода;

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

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: гомогенная мазь коричневого цвета со слабым запахом йода.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептические и дезинфицирующие средства. Код АТХ D08A G02.

Фармакодинамика

Повидон-йод является комплексом йода и полимера поливинилпирролидона, что выделяет йод в течение определенного времени после его нанесения на кожу. Элементарный йод оказывает 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 выделяются значительные количества йода.

Йод реагирует с окислительными-сульфидными (SH) и гидроксильными (OH)-группы 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 мазь 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

Профилактика инфекций при мелких порезах и ссадинах, небольших ожогах и незначительных хирургических процедурах.

Лечение грибковых и бактериальных инфекций кожи, а также инфекций пролежней и трофических язв.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к йоду или подозрение на нее или другим компонентам препарата;
- пациенты с нарушениями функции щитовидной железы (узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото);
- пациенты с гипертиреозом или другими острыми нарушениями щитовидной железы;
- до и после лечения и сцинтиграфии с радиоактивным йодом у пациентов 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.

Белки и другие органические соединения снижают его активность.

Одновременное применение Бетадин и ферментных мазей для лечения ран снижает эффективность обоих препаратов. 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 содержащие октенидин, может привести к возникновению темных некрозов в местах применения препарата.

Внимание!

Благодаря своим окислительным свойствам 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 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 применяют для терапии щитовидной железы.

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

Особенности применения

Препарат предназначен только для местного применения.

Длительное применение может вызвать раздражение, а иногда и тяжелые реакции. При появлении признаков раздражения или гиперчувствительности нанесения препарата следует прекратить.

Применение повидон-йода может уменьшить поглощение йода щитовидной железой, может повлиять на результаты некоторых обследований и процедур (сцинтиграфии щитовидной железы, определение белковосвязывающего йода, диагностические процедуры с применением радиоактивного йода), в связи с чем планирование лечения заболевания щитовидной железы препаратами йода может быть невозможным.

В применении повидон-йода необходимо сделать перерыв не менее 1-4 недель.

Не следует применять препарат пациентам до или после лечения рака щитовидной железы радиоактивным йодом или проведения сцинтиграфии радиоактивного йода.

Значительные количества йода могут вызвать гипертиреоз у больных с нарушением функции щитовидной железы (например узловой коллоидный зоб, эндемический зоб). Поэтому им ограничивают применение мази относительно времени и площади поверхности кожи, обрабатывается.

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

При длительном применении на обширных участках кожи (например обширные ожоги или раны) может быть поглощено значительное количество йода, что может привести к гипертиреозу у предрасположенных пациентов. Большая площадь кожи (это участок более 10% поверхности тела) а продолжительность лечения более 14 дней рассматривается как длительное лечение.

Поглощение йода для каждого пациента индивидуален, поэтому точных рекомендаций нет. Тесты функции щитовидной железы а также рекомендации

врачей имеют решающее значение в данном случае.

Если во время лечения возникнут симптомы гипертиреоза, следует проверить функцию щитовидной железы.

Особое внимание надо уделять пациентам с уже существующей почечной недостаточностью при регулярном применении мази.

Следует избегать регулярного применения мази у больных, получающих препараты лития.

Окислительное действие повидон-йода может вызвать коррозию металлов, тогда как пластмассовые и синтетические материалы обычно не чувствительны к повидон-йоду. В отдельных случаях может наблюдаться изменение цвета, обычно восстанавливается. Повидон-йода легко удаляется из текстильных и других материалов теплой водой с мылом. Пятна, которые тяжело удаляются, следует обработать раствором аммиака или тиосульфатом натрия.

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

Не нагревать перед применением. Держать в недоступном для детей месте.

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

Бетадин мазь не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и или работе с 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 териоидного 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.

Способ применения и дозы

Препарат применять местно.

Для лечения инфекций: наносить 1 или 2 раза в сутки. Продолжительность лечения - не более 14 суток.

Для профилактики инфекций: наносить 1 или 2 раза в неделю, пока это необходимо. Пораженную кожу необходимо очистить и высушить. Тонким слоем нанести мазь на пораженную поверхность кожи. На обработанную кожу можно наложить повязку.

Дети

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

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

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 с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

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 образованием псориазоподобными красными мелкими буллезными 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 был описан йод-индуцированный гипертиреоз, возникший в результате длительного применения препарата, в основном у пациентов с существующим 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

3 года.

Нельзя применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 20 г мази 10% в тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС.

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](#).