

Склад

діюча речовина: povidone-iodine;

1 песарій містить повідон-йоду 200 мг, що еквівалентно 20 мг активного йоду;

допоміжна речовина: макрогол 1000.

Лікарська форма

Песарії.

Основні фізико-хімічні властивості: песарій торпедоподібної форми темно-коричнево-червоного кольору.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології.

Протимікробні та антисептичні засоби за винятком комбінованих препаратів, що містять кортикостероїди. Повідон-йод. Код АТХ G01A X11.

Фармакодинаміка

Бетадине®, песарії, – антисептичний препарат широкого спектра протимікробної дії щодо бактерій, деяких вірусів, грибків та найпростіших мікроорганізмів. При контакті зі шкірою та слизовими оболонками йод поступово вивільняється та чинить бактерицидну дію.

Фармакокінетика

Діюча речовина лікарського засобу майже не всмоктується у системний кровообіг.

Показання

Гострі та хронічні вагінальні інфекції (кольпіт):

- змішані інфекції;
- неспецифічні інфекції (бактеріальний вагіноз, спричинений *Gardnerella vaginalis*);
- грибкові інфекції (*Candida albicans*);
- вагінальні інфекції внаслідок лікування антибіотиками та стероїдними препаратами;

- трихомоніаз (при необхідності слід проводити комбіноване системне лікування).

Передопераційна профілактика при хірургічних операціях у піхві або при діагностичних процедурах.

Протипоказання

Підвищена чутливість до йоду або до інших компонентів препарату; герпетичний дерматит Дюринга; порушення функції щитовидної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото); гіпертиреоз; період перед та після лікування та сцинтиграфії з радіоактивним йодом у хворих із карциномою щитовидної залози; ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Одночасне застосування повідон-йоду і перекису водню, а також ферментних препаратів, що містять срібло і таулоридин, або антисептичних препаратів призводить до взаємного зниження ефективності. Повідон-йод не можна застосовувати з препаратами ртуті у зв'язку з ризиком утворення лузжого йодиду ртуті.

Препарат може вступати в реакцію з білками і ненасиченими органічними комплексами, тому ефект повідон-йоду може бути компенсований підвищенням його дози. Слід уникати тривалого застосування лікарського засобу пацієнтам, які отримують препарати літію.

Через свої окислювальні властивості повідон-йод може вплинути на результати деяких діагностичних тестів, таких як виявлення прихованої крові у калі чи у сечі або глюкози у сечі.

При застосуванні повідон-йоду поглинання йоду щитовидною залозою може зменшитися — це може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад, сцинтиграфії щитовидної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, вимірювань з використанням радіоактивного йоду) або може протидіяти з йодом, що застосовується для терапії щитовидної залози.

Сцинтиграфію щитовидної залози слід проводити після припинення довготривалої терапії протягом 1–2 тижнів, щоб отримати достовірні результати.

Особливості застосування

Застосування повідон-йоду, зокрема тривалого, необхідно уникати пацієнтам при:

- лікуванні препаратами літію;
- печінковій та нирковій недостатності;
- захворюваннях щитовидної залози.

Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитовидною залозою, що може вплинути на результати деяких досліджень (сцинтиграфії щитовидної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, діагностичних процедур з використанням радіактивного йоду). При плануванні вказаних процедур у застосуванні повідон-йоду необхідно зробити перерву не менше ніж на 1-4 тижні.

Окислювальна дія повідон-йоду може стати причиною корозії металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали зазвичай нечутливі до повідон-йоду. В окремих випадках можлива зміна кольору, що зазвичай відновлюється.

Повідон-йод легко видаляється з текстильних та інших матеріалів теплою водою з милом. Плями, що важко видаляються, слід обробити розчином аміаку чи тіосульфатом натрію.

Надмірне застосування йоду може спричинити гіпертиреоз у пацієнтів із захворюваннями щитовидної залози. Застосування препарату Бетадине®, песарії, таким пацієнтам має тривати найкоротший час. Потрібно проводити тести функції щитовидної залози, якщо з'являються симптоми гіпертиреозу після лікування.

Песарії Бетадине® призначені тільки для вагінального застосування. Коричнево-червоний колір песаріїв є індикатором ефективності препарату. Втрата кольору свідчить про значне зниження ефективності препарату.

Окислювальна дія повідон-йоду може призвести до хибнопозитивних результатів діагностичних тестів (наприклад толуждинової і гваякової проби на гемоглобін та глюкозу у калі та сечі).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Повідон-йод у терапевтичних дозах не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Під час вагітності або годування груддю повідон-йод слід застосовувати лише за суворою вказівкою та його застосування повинно бути зменшено до мінімуму.

Через здатність йоду проходити крізь плаценту та виділятися у грудне молоко, а також через підвищену чутливість плода та новонародженого до йоду, не слід застосовувати великі кількості повідон-йоду під час вагітності. Препарат протипоказано застосовувати після 2-го місяця вагітності та у період годування груддю. Крім того, йод накопичується у грудному молоці, порівняно з сироваткою. Застосування повідон-йоду може викликати минулий гіпотиреоз із підвищенням ТТГ (тиреотропного гормону) у плода або у новонародженого. Може знадобитися перевірка функції щитовидної залози новонародженого. Необхідно уникати будь-якого перорального застосування новонародженим або немовлятам. На період лікування необхідно припинити годування груддю.

Фертильність.

Препарат має сперміцидний ефект, тому не рекомендується застосовувати жінками, які планують вагітність.

Спосіб застосування та дози

Бетадине®, песарії, вийняти з оболонки і після зволоження водою ввести глибоко у піхву у положенні лежачи на спині. Оскільки не завжди можна запобігти витіканню песарія, рекомендується носити гігієнічні прокладки (не можна застосовувати тампони).

Дозування.

1 вагінальний песарій ввести глибоко у піхву ввечері перед сном. Лікарський засіб слід застосовувати щодня (навіть під час менструації).

У разі недостатньої ефективності курс лікування можна продовжити за призначенням лікаря, а дозу можна збільшити до 2 вагінальних песаріїв щодня.

Тривалість застосування залежить від результатів терапії та визначається лікарем індивідуально. Курс лікування зазвичай становить 7 днів.

Діти

Препарат не призначений для застосування дітям.

Передозування

Для гострої йодної інтоксикації характерні такі симптоми: металевий присмак у роті, підвищене слиновиділення, печія, біль у роті або глотці; подразнення і набряк очей; шкірні реакції; шлунково-кишкові порушення; порушення функції нирок, анурія; недостатність кровообігу; набряк гортані з вторинною асфіксією, набряк легенів, метаболічний ацидоз, гіпернатріємія, порушення обміну речовин.

Лікування: проводити підтримуючу і симптоматичну терапію з контролем електролітного балансу, функції нирок і щитовидної залози.

Побічні реакції

Повідон-йод зазвичай добре переноситься. Можливі місцеві реакції, хоча ця речовина вважається менш подразнювальною.

З боку імунної системи: гіперчутливість, анафілактичні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: місцеві шкірні реакції гіперчутливості, такі як контактний дерматит з появою псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень. Алергічні реакції, включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк, ексфоліативний дерматит, сухість шкіри, хімічний та термічний опік шкіри.

З боку нирок і сечовидільної системи: порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність, порушення осмолярності крові.

Метаболізм та розлади харчування: електролітний дисбаланс; метаболічний ацидоз.

З боку ендокринної системи: гіпертиреоз, (іноді з такими симптомами як тахікардія або занепокоєння); гіпотиреоз.

Тривале застосування повідон-йоду може призвести до поглинання великої кількості йоду.

У деяких випадках був описаний йодоіндукований гіпертиреоз, що виник у результаті тривалого застосування препарату, в основному у пацієнтів з уже наявним захворюванням щитовидної залози.

З боку інших органів та систем побічні ефекти були зареєстровані тільки епізодично.

Препарат може спричинити сперміцидну дію, і його не слід застосовувати, коли бажане запліднення.

В окремих випадках можливі генералізовані гострі реакції зі зниженням артеріального тиску та/або утрудненим диханням (анафілактичні реакції).

При виникненні будь-яких небажаних симптомів слід негайно припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності

4 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 оС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

Первинна: по 7 песаріїв у стрипі (альвеолі) з плівки ПВХ/ПЕ з маркуванням з одного боку.

Вторинна: по 2 стрипи (14 песаріїв) у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є/

ALKALOID AD Skopje.

ТОВ "МАРІФАРМ"/

MARIFARM d.o.o.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія/

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

Вул. Мінарікова, 8, Марібор, 2000, Словенія/ Minarikova ulica 8, Maribor, 2000, Slovenia.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).