

## **Состав**

*действующее вещество:* povidone-iodine;

1 pessaries 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, грибков 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;
- трихомоноз (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, герпетический дерматит Дюринга; нарушение функции щитовидной железы (узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото) гипертиреоз; 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 таулоидин, 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](#).