

Состав

действующее вещество: повидон-йод (Povidone-Iodine);

100 мл раствора содержат повидон-йода 10 г, что эквивалентно 1 г активного йода;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид; калия йодат; глицерин; кислота лимонная, моногидрат; натрия гидрофосфат, дигидрат; ноноксинол 9; вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор *накожный*.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор коричнево-красного цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Повидон-йод является комплексом йода и полимера поливинилпирролидона, который 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, грибков и простейших микроорганизмов.

Механизм действия: свободный йод оказывает 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 мере теряет местнораздражающее действие, присущее спиртовым растворам йода, и потому хорошо переносится кожей, слизистыми оболочками и пораженными поверхностями.

Йод реагирует с окислительными сульфидными (SH) и -гидроксильными (OH) - группами аминокислот, которые входят в состав ферментов и структурных белков микроорганизмов, инактивируя или разрушая эти белки. Большинство

микроорганизмов уничтожается 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 Бетадине[®], раствор накожный, имеет широкий антимикробный спектр действия, а именно – действует на грамположительные и грамотрицательные бактерии (бактерицидный), на вирусы (вирулицидный), на грибки (фунгицидный) и споры грибков (спорицидный), а также на некоторые простейшие микроорганизмы (протозойный).

Благодаря механизму действия резистентность к препарату, в том числе вторичная резистентность при долговременном применении не ожидается.

Препарат растворяется в воде и легко смывается водой.

Фармакокинетика

Долговременное нанесение препарата на большие раневые поверхности или тяжелые ожоги, а также слизистые оболочки может привести к всасыванию значительного количества йода. Как правило, вследствие долговременного применения препарата содержание йода в крови быстро повышается. Концентрация возвращается к начальному 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 повидон-йода зависит от его молекулярной массы, а поскольку она колеблется в пределах 35000-50000, то возможна задержка вещества.

Объем распределения соответствует приблизительно 38 % массы тела, период биологического полувыведения после влагалищного применения составляет около 2 суток. Нормальный общий уровень йода в плазме крови составляет приблизительно 3,8-6,0 мкг/дл, а уровень неорганического йода – 0,01-0,5.

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 кожи и слизистых оболочек, например, перед хирургическими операциями, гинекологическими и акушерскими процедурами, катетеризацией мочевого пузыря, биопсией, инъекциями, пункциями, взятием крови, а также в качестве первой помощи 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; герпетиформный дерматит Дюринга; нарушения функции щитовидной железы (узловой коллоидный зоб, эндемический зоб и тиреоидит Хашимото); 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

Внимание! Благодаря своим окислительным свойствам повидон-йод может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов, таких как выявление

Во время применения повидон-йода может снизиться поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов (например, сцинтиграфии щитовидной железы, определения йода, связанного с белком, измерение радиоактивного йода) или возможно взаимодействие с йодом, применяемым для терапии щитовидной железы.

Повидон-йод не следует применять одновременно с дезинфицирующими средствами, содержащими хлоргексидин, перекись водорода, тауролидин, сульфадиазин серебра, ртуть и щелочи, из-за возможного частичного снижения активности препарата.

Препарат может вступать в реакции с белками и ненасыщенными органическими комплексами, поэтому эффект повидон-йода может быть компенсирован повышением его дозы.

Одновременное местное нанесение повидон-йода и бензойной настойки приводит к снижению pH, что может вызвать ощущение жжения, особенно если

рана перевязана.

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

Одновременное применение повидон-йода и препаратов лития может вызвать синергический гипотиреоидный эффект.

Особенности применения

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

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложноположительных результатов диагностических тестов (например Толуидиновый и гваяковой пробы на гемоглобин и глюкозу в кале и моче).

Окислительное действие повидон-йода может вызвать коррозию металлов, тогда как пластмассовые и синтетические материалы обычно нечувствительны 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 тиосульфата натрия.

При предоперационной дезинфекцией кожи необходимо 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 обширные поверхности (более 10% поверхности тела) пациентам (особенно пожилого возраста) с латентными нарушениями функции щитовидной железы допустимо только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и возможного риска. Таких пациентов следует контролировать для выявления ранних признаков гипертиреоза и надлежащего обследования функции щитовидной железы, даже после отмены препарата (на срок до 3 месяцев).

Бетадине® , раствор накожный, должен иметь коричнево-красный цвет. Обесцвечивание раствора свидетельствует о снижении эффективности препарата.

Свет и температура выше 40 °С ускоряют распад действующего вещества препарата.

Раствор предназначено только для наружного применения.

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

Неизвестна.

Применение в период беременности или кормления грудью

Повидон-йод не оказывает тератогенного действия. Препарат противопоказан после 2-го месяца беременности и в период кормления грудью. Йод проникает через плацентарный барьер и может проникать в грудное молоко. На период лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения в разведенном и неразведенном виде. Не следует смешивать препарат с горячей водой. Допускается лишь кратковременное нагревание до температуры тела.

Дозирование.

Неразведенный раствор используют для обработки рук и кожи пациента перед хирургическими операциями, катетеризацией мочевого пузыря, инъекциями, пункциями.

Раствор можно применять 2-3 раза в сутки.

Гигиеническая дезинфекция рук:

2 раза по 3 мл неразведенного раствора, каждую дозу по 3 мл оставляют на коже на протяжении 30 секунд.

Хирургическая дезинфекция рук:

2 раза по 5 мл неразведенного раствора, каждую дозу по 5 мл оставляют на коже на протяжении 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 препарата следует применять 0,9 % раствор натрия хлорида или раствор Рингера.

Рекомендуются такие разведения:

Показания	Разведение	Объем препарата/объем раствора для разведения
Влажный компресс	1:5 – 1:10	200 мл – 100 мл/1 л
Сидячие ванны	1:25	40 мл/1 л
Предоперационная ванна	1:100	10 мл/1 л
Гигиеническая ванна	1:1000	10 мл/10 л
Спринцевание влагалища Введение ВМС Орошение промежности Орошение в урологии	1:25	4 мл/100 мл
Орошение хронических и послеоперационных ран	1:2 – 1:20	50 мл – 5 мл/100 мл
Орошение в ортопедии и травматологии Орошение при операциях в полости рта	1:10	10 мл/100 мл

Раствор следует разводить непосредственно перед применением.

Дети

Новорожденным и детям в возрасте до 1 года повидон-йод следует применять только по строгим показаниям. В случае необходимости следует наблюдать за функцией щитовидной железы.

Передозировка

При острой йодной интоксикации характерны такие симптомы:

- металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, ощущение изжоги или боль во рту или 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.

Длительная обработка ожоговых ран значительным количеством повидон-йода может спровоцировать нарушение электролитного баланса или осмолярности сыворотки крови с нарушением функции почек или метаболическим ацидозом.

Лечение. Следует провести симптоматическую и поддерживающую терапию с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

При интоксикации, обусловленной приемом препарата внутрь, показано незамедлительное введение пищевых продуктов, содержащих крахмал или белок (таких как раствор крахмала в воде или молоко), промывание желудка 5 % раствором тиосульфата натрия или, в случае необходимости, внутривенное введение 10 мл 10 % раствора тиосульфата натрия с 3-х часовыми интервалами. Показан мониторинг функции щитовидной железы для раннего выявления гипертиреоза, вызванного йодом.

Побочные реакции

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

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: местные кожные реакции гиперчувствительности, такие как контактный дерматит с образованием псориазоподобных красных мелких буллезных образований; аллергические реакции, включая зуд, покраснение, высыпания, ангионевротический отек. При проявлении этих признаков следует прекратить применение препарата.

Со стороны эндокринной системы: гипертиреоз, гипотиреоз. Длительное применение повидон-йода может привести к поглощению большого количества йода. В некоторых случаях был описан йодоиндуцированный гипертиреоз, который возник 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).

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Упаковка

По 1000 мл раствора в пластиковом флаконе.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Алкалоид АД-Скопье/Alkaloid AD-Skopje.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, Республика
Македония./Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, Republic of
Macedonia.

Источник инструкции

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