

## **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<sup>®</sup>, 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, сульфадiazин 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 снизить поглощение йода щитовидной железой, что может повлиять на результаты некоторых исследований 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 ложноположительным результатам диагностических тестов (например, толуидиновой и гваяковой пробы на гемоглобин и глюкозу в кале и моче).

Окислительное действие повидон-йода может послужить причиной коррозии металлов, тогда как пластмассовые и синтетические материалы обычно нечувствительны к повидон-йоду. В отдельных случаях возможно изменение цвета, который обычно восстанавливается.

Повидон-йод легко удаляется с 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 под больным не оставались остатки раствора (ввиду возможности раздражения кожи).

Поскольку невозможно исключить развитие гипертиреоза, длительное (больше 14 дней) применение повидон-йода или его применение в значительных количествах на обширные поверхности (свыше 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 прекращения применения препарата (на срок до 3 месяцев).

Бетадине<sup>®</sup>, раствор накожный, должен иметь коричнево-красную окраску. Обесцвечивание раствора свидетельствует о снижении эффективности препарата.

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

Раствор предназначен только для наружного применения.

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

Неизвестно.

### **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:

<b>Показания</b>	<b>Разведение</b>	<b>Объем препарата/ объем раствора для разведения</b>
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 100 мл раствора в пластиковом флаконе темно-коричневого цвета с пробкой-пипеткой и навинчивающейся крышкой. По 1 флакону в картонной коробке.

### **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](#).