

## **Состав**

*действующее вещество:* повидон-йод;

1 мл 100 мг повидон-йода

*вспомогательные вещества:* глицерин (85%), ноноксинол 9, лимонная кислота, натрия фосфат безводный, натрия гидроксид, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Раствор для наружного и местного применения.

*Основные физико-химические свойства:* раствор темно-коричневого цвета с запахом йода, не содержит взвешенных и осажденных частиц.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антисептические и дезинфицирующие средства. Повидон-йод.

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 проявляет сильное 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 выделяется значительное количество йода.

При образовании комплекса с ПВП йод в значительной степени теряет местнораздражающее действие, присущее спиртовым раствором йода, и поэтому хорошо переносится кожей, слизистыми оболочками и пораженными поверхностями.

Йод реагирует с окислительными-сульфидными (SH) и гидроксильными (ОН)-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 основная 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® раствор накожный 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 повидона-йода зависит от его молекулярной массы, а поскольку она колеблется в пределах 35000-50000, то возможна задержка вещества.

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**

- Дезинфекция рук и антисептическая обработка слизистых оболочек, например, перед хирургическими операциями, гинекологическими и акушерскими процедурами, катетеризацией мочевого пузыря, биопсией, инъекциями, пункциями, взятием крови, а также как первая помощь 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 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.

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 снизиться, 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. 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.

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

Следует избегать длительного применения, особенно на больших поверхностях пациентам, которые получают препараты лития.

### **Особенности применения**

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

Окислительное действие повидон-йода может привести к ложно-положительным результатам диагностических тестов (например толуидиновая и гваяковая проба на гемоглобин и глюкозу в кале и моче).

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-йод легко удаляется из текстильных и других материалов теплой водой с мылом. Пятна, которые тяжело удаляются, следует обработать раствором аммиака или тиосульфатом натрия.

Раствор предназначен для внутреннего применения.

При предоперационной дезинфекцией кожи необходимо следить, чтобы во больным не оставалось 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 обширных поверхностях (более 10% поверхности тела) у пациентов (особенно пожилого возраста) с латентными нарушениями функции щитовидной железы допустимо только после тщательного 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).

В случае орофаренгального применения возможно возникновение пневмонита.

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

Неизвестна.

### **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 предназначен для наружного применения в растворенном и нерастворенном виде.

Не следует смешивать препарат с горячей водой. Допустимо лишь кратковременное нагревание до температуры тела.

## Дозировки

Неразведенный раствор Бетадину® применяют для обработки рук и кожи перед хирургической операцией, катетеризацией мочевого пузыря, инъекциями, пункциями тому подобное.

Растворы можно применять 2-3 раза в сутки.

Гигиеническая дезинфекция рук: 2 раза по 3 мл неразбавленного раствора - каждая доза по 3 мл остается на коже в течение 30 секунд.

Хирургическая дезинфекция рук: 2 раза по 5 мл неразбавленного раствора - каждая доза по 5 мл остается на коже в течение 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 следует применять 0,9% раствор натрия хлорида или раствор Рингера.

Рекомендуемые разведения: Таблица 1.

Показания	Разведение	Объем препарата / объем растворителя
Влажный компресс	1: 5-1: 10	200 мл - 100 мл / 1 л
Погружение и сидячие ванны	1:25	40 мл / 1 л

Предоперационная ванна	1: 100	10 мл / 1 л
Гигиеническая ванна	1: 1000	10 мл / 10 л
Спринцевания влагалища  введение ВМС  орошения промежности  Орошения в урологии	1:25	4 мл / 100 мл
Орошения хронических и послеоперационных ран	1: 2-1: 20	50 мл - 5 мл / 100 мл
Орошения в ортопедии и травматологии  Орошения при операциях в полости рта	1:10	10 мл / 100 мл

Раствор следует разводить непосредственно перед применением.

## **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 проницаемость, 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 электролитного баланса, функции почек и щитовидной железы.

А также немедленное применение крахмал и белок содержащих продуктов (например раствор крахмала в воде или в молоке). Промывание желудка с применением 5% раствора тиосульфата натрия (или 10% раствором тиосульфата натрия внутривенно) с интервалом 3 часа, как что необходимо. Также клинический контроль функции щитовидной железы, чтобы исключить или выявить симптомы появления раннего йод-индуцированного гипертиреоза.

## **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 псориазоподобной красных мелких буллезный образований; 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.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 30 мл в зеленом пластмассовом флаконе с капельницей в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС, Венгрия.

**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](#).