

Инструкция по применению
в соответствии с Положениями о фармацевтах (препараты) 1986 г.

Безрецептурный препарат

Бетадин — спрей для местного применения

Действующее вещество:

Повидон-йод 2,5% (Povidone Iodine) (эквивалентно 0,25% доступного йода)

Для списка дополнительных ингредиентов обращайтесь к пункту 6.

Перед применением препарата внимательно прочтите инструкцию до конца.

Данный вкладыш содержит краткую информацию о препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обращайтесь к врачу или к фармацевту.

Данный препарат следует применять в соответствии с указаниями в разделе «Дозировка» данной брошюры. Если вам необходима дополнительная информация, проконсультируйтесь с фармацевтом.

Если признаки (симптомы) не проходят или усугубляются, обратитесь к врачу.

1. Для чего предназначен препарат?

Данный препарат предназначен для дезинфекции кожи:

- для лечения и профилактики инфекций в результате ожогов, порезов и ссадин.
- для профилактической обработки ран, в которых может развиваться инфекция (например, послеоперационные раны или швы).

Терапевтическая группа:

Антисептические средства (дезинфицирующие)

2. Перед применением препарата

Не применяйте препарат в следующих случаях:

- У вас имеется аллергия (чувствительность) на активное вещество, йод, или на любой из дополнительных компонентов препарата (для списка дополнительных ингредиентов обращайтесь к пункту 6).
- Вы страдаете повышенной функцией щитовидной железы (гипертиреоз, который выражается в увеличении частоты сердечных сокращений и состоянии возбужденности), или другими заболеваниями щитовидной железы.
- Вы страдаете герпетическим дерматитом (болезнь Дюринга) - аутоиммунным заболеванием, вызывающим волдыри на коже.
- Не применяйте в сочетании с ртутьсодержащими препаратами или с дезинфицирующими средствами на основе октенидина.
- Не применяйте до и после терапии радиоактивным йодом (до конца лечения).
- Не применяйте перед прохождением тестов с применением радиоактивного йода (сцинтиграфия щитовидной железы).

Особые предостережения относительно применения данного препарата:

- Не вдыхайте спрей.
- Не брызгайте в глаза или на область вокруг глаз.
- Спрей огнеопасен! Следует держать вдали от огня (во время распыления и хранения).
- Не подвергайте воздействию температур выше 50°C.
- Перед применением электрических устройств (например, для электрокоагуляции), следует дождаться рассеивания облака спрея.
- Если спрей оставил пятно на одежде, обычно можно отстирать его водой комнатной температуры с мылом.
- Когда речь идет о младенцах младше 6 месяцев, применение должно осуществляться исключительно по указаниям врача. Если врач принимает решение о применении препарата, следует вести наблюдение за функцией щитовидной железы.

- Активное вещество обладает окислительными свойствами, которые могут вызвать коррозию и изменение цвета металлов.
- Белок и органические вещества, такие как кровь или гной, могут снижать эффективность активного вещества.
- Применение препарата может снизить поглощение йода щитовидной железой и, таким образом, повлиять на показатели тестов на функцию щитовидной железы и на лечение щитовидной железы. Следует выждать одну-две недели после применения Бетадина.
- Возможны неточности в результатах различных медицинских тестов, например, некоторых тестов на наличие гемоглобина или глюкозы в кале или моче.
- Обильное применение для лечения ожогов обширных участков кожи может привести к нарушению солевого баланса и в результате к почечной дисфункции.

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом, если вы страдаете или страдали в прошлом проблемами щитовидной железы (в особенности, когда речь идет о пожилых людях) или зобом (goiter). Длительное применение препарата или применение на обширных участках кожи должны осуществляться только в соответствии с указаниями врача. После завершения лечения (до трех месяцев после окончания лечения) врач должен вести наблюдение за функцией щитовидной железы и выявлять ранние симптомы гипертиреоза.

Лекарственные взаимодействия:

Если вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая безрецептурные препараты и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. Обязательно сообщите врачу или фармацевту, если вы принимаете следующие препараты (в следующем списке указаны активные ингредиенты препаратов; если вы не уверены, используете ли вы какие-либо из этих препаратов, проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом):

- перекись водорода, дезинфицирующие средства или препараты для лечения ран с содержанием серебра, ферментов или тауролидина: одновременное применение может снизить эффективность препаратов.
- не применяйте в сочетании с ртутьсодержащими препаратами: одновременное применение может привести к образованию едкого вещества (йодид ртути).
- не применяйте в сочетании с препаратами, содержащими октенидин: одновременное применение может привести к образованию темных пятен на коже.
- не применяйте в сочетании с препаратами, содержащими тауролидин (химиотерапевтическое средство, используемое для лечения бактериальных и грибковых инфекций): одновременное применение может привести к образованию муравьиной кислоты (formic acid), которая может вызвать обширные ожоги кожи.
- литий: если вы принимаете литий, спрей Бетадин можно применять только в течение короткого периода времени и на небольших участках кожи (во избежание интенсивного поглощения йода организмом).

Беременность и грудное вскармливание:

- Проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата, если вы беременны, планируете беременность или кормите грудью.
- Применение препарата во время беременности и/или грудного вскармливания разрешено только по разрешению врача на короткие периоды времени, с наблюдением за функцией щитовидной железы у матери и ребенка. Лечение должно быть ограничено коротким периодом времени. Йод проникает через плаценту в организм плода и проникает в грудное молоко.
- Следует избегать непреднамеренного проглатывания препарата грудным ребенком вследствие контакта с обработанной препаратом областью кожи кормящей матери.

Применение у детей:

- Когда речь идет о младенцах младше 6 месяцев, применение должно осуществляться исключительно по указаниям врача. Если врач принимает решение о применении препарата, следует вести наблюдение за функцией щитовидной железы.
- Избегайте проглатывания препарата детьми.

Анализы и наблюдение: возможно, в некоторых случаях будет необходимо вести наблюдение за функцией щитовидной железы.

3. Как применять лекарственный препарат?

Следует применять препарат в соответствии с указаниями инструкции. Если вы не уверены, в какой дозировке и как применять препарат, обращайтесь к врачу или фармацевту.

Спрей предназначен только для наружного применения.

Стандартная дозировка:

Дозировка определяется в соответствии с размером пораженной области.

Спрей следует наносить от одного до нескольких раз в день на пораженную область, пока она не покроется желто-коричневым слоем порошка. Если цвет бледнеет, нанесите спрей повторно.

Дозировка для младенцев до 6 месяцев: дозировка и форма лечения определяется врачом.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Способ применения:

- Тщательно взболтайте флакон со спреем перед применением.
- Удерживая флакон в вертикальном положении, нанесите спрей на пораженный участок с расстояния около 15 см.
- Аэрозоль быстро испаряется, и ощущение холода, сопровождающее распыление, быстро проходит.
- Спрей создает сухой слой на обрабатываемой поверхности, который легко смывается.
- При необходимости на обработанный участок можно наложить повязку.
- Избегайте контакта с глазами.

В случае непреднамеренной передозировки или если кто-либо проглотил препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку препарата.

Не применяйте и не принимайте лекарства в темноте! Проверьте этикетку и дозу при каждом приеме или применении препарата. Наденьте очки, если вы в них нуждаетесь. Если у вас имеются дополнительные вопросы касательно применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные явления

Как и любой другой препарат, при применении Бетадин может вызвать у некоторых людей побочные явления. Не пугайтесь, читая список побочных явлений. Возможно, у вас не возникнет ни одно из них.

Редкие побочные явления (возникают у 1-10 из 10 000 пользователей):

гиперчувствительность (аллергия); аллергические кожные реакции (с такими симптомами, как зуд, покраснение, волдыри).

Очень редкие побочные явления (возникают менее чем у одного из 10 000

пользователей): острая генерализованная аллергическая реакция (анафилактическая

реакция), которая обычно включает резкое снижение артериального давления, головокружение, тошноту, затрудненное дыхание; ангионевротический отек (отек Квинке, болезненный аллергический отек кожи и слизистых оболочек); гипертиреоз (гиперфункция щитовидной железы) с такими симптомами, как тахикардия (учащенное сердцебиение) или состояние возбужденности.

Побочные явления, распространенность которых неизвестна (побочные явления, распространенность которых пока не установлена): гипотиреоз (гипофункция щитовидной железы); нарушение баланса солей (электролитов), метаболический ацидоз, почечная недостаточность, отклонения в осмоларности крови. Эти явления могут возникнуть из-за чрезмерного поглощения и/или длительного применения йода.

Побочные явления и лекарственные взаимодействия у детей:

Родители должны сообщать лечащему врачу обо всех побочных явлениях и других препаратах, которые получает ребенок. Обращайтесь к списку особых побочных явлений и лекарственных взаимодействий выше.

При появлении побочного явления, обострения уже имеющегося, или возникновения побочного явления, не упомянутого в инструкции, вы должны проконсультироваться с врачом.

Сообщения о побочных явлениях:

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщения о побочных явлениях медикаментозного лечения» на домашней странице Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), открывающую электронную форму для сообщения о побочных явлениях, или зайти на страницу:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. Как хранить препарат?

- Избегайте отравления! Во избежание отравления данный препарат, как и любые другие, необходимо хранить в закрытом месте, не доступном для детей и/или младенцев и вне их поля зрения. Не вызывайте рвоту без четкого указания врача.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- Условия хранения: Хранить при температуре ниже 25°C.
- Огнеопасно! Хранить вдали от источников огня.
- Не подвергать воздействию температур выше 50°C (также см. раздел «Предостережения»).

6. Дополнительная информация

- **Помимо активных веществ, препарат содержит также:** изопропилмиристат, н-пентан, газ-пропеллент (смесь пропана, бутана и изобутана).

- **Как выглядит препарат и какво содержимое упаковки?**

Спрей красно-коричневого цвета для кожного применения в алюминиевой емкости объемом 30 или 80 грамм (возможно, в продаже будут доступны не все размеры упаковки).

Лицензиат: Rafa Laboratories Ltd., П/Я 405, Иерусалим 9100301

Производитель: Mundipharma, Никосия, Кипр.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных средств в Министерстве здравоохранения: 160-94-35157
Формат данного вкладыша установлен Министерством здравоохранения. Его содержание было проверено и утверждено в ноябре 2018 г.

Для простоты и удобства чтения данная инструкция сформулирована в мужском роде, однако препарат предназначен для обоих полов.

M-008001/ I-075001