

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

БЕТАДИН®

мазь для наружного применения 10%

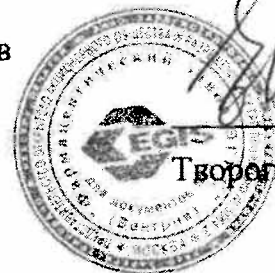
Регистрационный номер: ПN015282/02

ИЗМЕНЕНИЕ № 2

Срок введения изменений с «²⁴» 10 2008 г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <p>ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529 (по лицензии фирмы МУНДИФАРМА А.О., Базель, Швейцария) Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 123242, г. Москва, ул. Красная Пресня, 1-7, телефон: (495) 363-39-66</p> | <p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529 (по лицензии фирмы МУНДИФАРМА А.О., Базель, Швейцария) Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко д. 8, телефон: (495) 363-39-66</p> |

Директор по регистрации лекарственных средств
Представительства ОАО "Фармацевтический
завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва



Творогова Е.В.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

БЕТАДИН®

мазь для наружного применения 10%

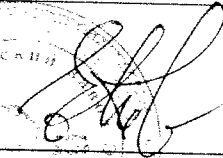
Регистрационный номер: П№015282/02

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Срок введения изменений с «29» декабря 2006 г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «Фармацевтический завод ЭГИС А.О.» (по лицензии фирмы МУНДИФАРМА А.О., Базель, Швейцария) 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529 Представительство в Москве 123376, ул. Красная Пресня, 1-7 Телефон: (095) 363-39-66 Факс: (095) 956-22-29 | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529 (по лицензии фирмы МУНДИФАРМА А.О., Базель, Швейцария) Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 123242, г. Москва, ул. Красная Пресня, 1-7, телефон: (495) 363-39-66 |

Менеджер по регистрации лекарственных средств
Представительства ОАО "Фармацевтический
завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва


Творогова Е.В.
6 октября 2006 г.

УТВЕРЖДАЮ
Ц.о. Руководитель Департамента
Государственного контроля лекарственных
средств и медицинской техники МЗ РФ

ОДОБРЕНО
Фармакологическим Комитетом
МЗ РФ
Протокол № 2

18 ноября 2003г. - А.А. Тропоров

15 ноября 2003г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА БЕТАДИН® (BETADINE®)

Регистрационный номер _____

Торговое название: БЕТАДИН®

МНН: повидон-йод

Лекарственная форма: мазь для наружного применения 10 %

Состав: в 1 г мази содержится 100 мг активного ингредиента - повидона йода, а так же вспомогательные вещества: бикарбонат натрия, макрогол 400, макрогол 4000, макрогол 1000, макрогол 1500, вода очищенная.

Описание: Мазь коричневого цвета, со слабым запахом йода.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое средство
Код АТХ: D08AG02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Антисептическое и дезинфицирующее средство. Высвобождаясь из комплекса с поливинилпирролидоном при контакте с кожей и слизистыми, йод образует с белками клетки бактерий йодамины, коагулирует их и вызывает гибель микроорганизмов. Оказывает быстрое бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии (за исключением *M.tuberculosis*). Эффективен в отношении грибов, вирусов, простейших.

Фармакокинетика:

При местном применении почти не происходит реабсорбции йода.

ПОКАЗАНИЯ

Бактериальные и грибковые инфекции кожи, ожоги, трофические язвы, пролежни, инфекционные дерматиты, ссадины, раны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к йоду и другим составляющим препарата;
- нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз) (см. раздел «Особые указания»);
- аденома щитовидной железы
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- одновременное применение радиоактивного йода;
- недоношенные и новорожденные дети (см. раздел «Особые указания»)

С осторожностью: беременность и период кормления грудью, хроническая почечная недостаточность

Применение Бетадина не рекомендуется с 3-го месяца беременности и во время лактации. При необходимости в этих случаях лечение возможно под индивидуальным медицинским контролем.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Наружно, на пораженную поверхность мазь наносят тонким слоем 2-3 раза в сутки, можно использовать под окклюзионные повязки.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При частом применении на большой площади раневой поверхности и слизистых оболочках, может произойти системная реабсорбция йода, что может отразиться на тестах функциональной активности щитовидной железы.

Реакции повышенной чувствительности к препарату, возможно проявление аллергической реакции (гиперемия, жжение, зуд, отек, боль), что требует отмены препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Несовместим с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, особенно содержащими щелочи, ферменты и ртуть.

В присутствии крови бактерицидное действие может уменьшаться, однако при увеличении концентрации препарата, бактерицидная активность может быть увеличена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При нарушениях функции щитовидной железы применение препарата возможно только под строгим наблюдением врача.

Применение препарата у новорожденных детей возможно только в случае необходимости, после исследования функции щитовидной железы.

Следует соблюдать осторожность при регулярном применении на поврежденной коже у больных с хронической почечной недостаточностью.

В месте применения образуется окрашенная пленка, сохраняющаяся до высвобождения всего количества активного йода, её исчезновение означает прекращение действия препарата.

Окраска на коже и тканях легко смывается водой.

Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

Избегать попадания препарата в глаза.

ФОРМА ВЫПУСКА

20г мази помещают в алюминиевую литографированную тубу с белым завинчивающимся колпачком из полиэтилена. 1 тубу вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. Хранить при температуре (15 – 25) °С. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после истечения срока годности указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

Предприятие-производитель «Фармацевтический завод ЭГИС А.О.»
(по лицензии фирмы МУНДИФАРМА А.О., Базель, Швейцария)

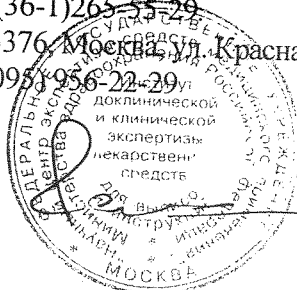
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38, ВЕНГРИЯ

Телефон: (36-1)265-55-55 Факс: (36-1)265-55-29

Представительство в Москве 123376, Москва, ул. Красная Пресня, 1-7

Телефон: (095)363-39-66 Факс: (095)956-22-29

Директор ИДКЭЛС,
Д.м.н., профессор



В.В.Чельцов