

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бетадин®

наименование лекарственного препарата

раствор для местного и наружного применения 10 %

лекарственная форма, дозировка

ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, Венгрия

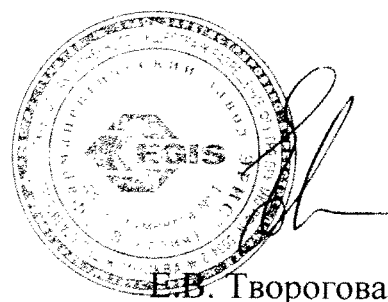
наименование производителя, страна

Изменение № 1

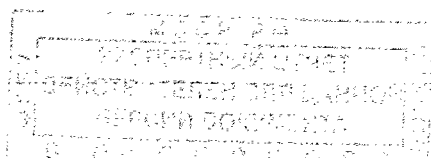
Дата внесения Изменения « » 120912 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</p> <p>Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте.</p>	<p>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</p> <p>Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.</p>

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



Е.В. Творогова



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА
БЕТАДИН®

Раствор для местного и наружного применения 10%



Регистрационный номер: ПN015282/03

ИЗМЕНЕНИЕ № 2

Срок введения изменений с «27» 10 200 Δ 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.

1. ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЕ В РФ 2003г.
2. ПОДЛЕЖИТ РЕГИСТРАЦИИ В
3. ФЕДЕРАЛЬНОМ АГЕНТСТВЕ ПО
4. ЗАЩИТЕ ПРАВА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И
5. ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
6. СТАНДАРТИЗАЦИИ
7. 11-01-2006

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

БЕТАДИН®

Раствор для местного и наружного применения 10%

Регистрационный номер: П№015282/03

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

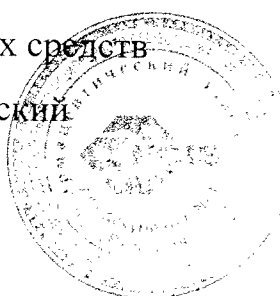
Срок введения изменений с 29» декабря 2006 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>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</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 123242, г. Москва, ул. Красная Пресня, 1-7, телефон: (495) 363-39-66</p>

Менеджер по регистрации лекарственных средств

Представительства ОАО "Фармацевтический

завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва



Творогова Е.В.

10 ноября 2006 г.

УТВЕРЖДАЮ

У.о. Руководителя Департамента
Государственного контроля лекарственных
средств и медицинской техники МЗ РФ

18 ноября

А. Н. Тропачев
2003г.

ОДОБРЕНО

Фармакологическим Комитетом
МЗ РФ
Протокол № 2

13 марта - 2003г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА БЕТАДИН® (BETADINE®)

Регистрационный номер _____

Торговое название: БЕТАДИН®

МНН: повидон-йод

Лекарственная форма: Раствор для местного и наружного применения 10%

Состав: В 1мл раствора содержится 0,1 г активного вещества повидон йода, а так же вспомогательные вещества: глицерин, ноноксинол 9, лимонная кислота, безводная, динатрия гидрофосфат, натр едкий 10% раствор (м/о) для установления рН, вода очищенная.

Описание: Раствор темно коричневого цвета, не содержащий взвешенных или осажденных частиц.

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

- Лечение и профилактика раневых инфекций в хирургии, травматологии, комбустиологии, стоматологии
- Лечение бактериальных, грибковых и вирусных инфекций кожи, профилактика суперинфекции в дерматологической практике
- Обработка пролежней, трофических язв, диабетической стопы
- Дезинфекция кожи и слизистых пациентов при подготовке к оперативным вмешательствам, инвазивным исследованиям (пункции, биопсии, инъекции и т.д.)
- Дезинфекция кожи вокруг дренажей, катетеров, зондов
- Дезинфекция полости рта при стоматологических операциях
- Дезинфекция родовых путей, при проведении «малых» гинекологических операций (искусственное прерывание беременности, введение внутриматочной спирали (ВМС), коагуляция эрозии и полипа и т.д.)

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.

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

Для обработки кожи и слизистых применяют в неразбавленном виде для смазывания, промывания или в качестве влажного компресса. Для применения в дренажных системах 10% раствор разбавляют от 10 до 100 раз. Раствор приготавливают непосредственно перед применением, разбавленные растворы не хранят.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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 раствора, 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.

Необходимо следить за тем, чтобы под больным не оставался излишек раствора.

Не нагревать перед употреблением.

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

Окраска на коже и тканях легко смывается водой.

Не использовать при укусах насекомых, домашних и диких животных.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 30, 120 и 1000 мл препарата во флакон из полиэтилена зеленого цвета, снабженный капельницей из бесцветного полиэтилена и навинчивающейся пробкой из белого пропилена с контролем первого вскрытия. Флаконы по 30мл и 120мл помещаются в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. На флакон по 1000мл наклеивается две этикетки и прикрепляется инструкция, флакон в картонную пачку не вкладывается.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре (5-15)°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать препарат 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

Представитель фирмы



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД "ЭГИС" Акционерное Общество
Будапешт - Венгрия