

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.03.2016 № 288
Реєстраційне посвідчення
№ УА/15025/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: повідон-йод;

1 мл препарату містить повідон-йоду 100 мг;

допоміжні речовини: ноноксинол 9, гліцерин, кислота лимонна безводна, натрію гідрофосфат безводний, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить завислих та осаджених часток.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфекційні засоби. Повідон-йод.
Код АТХ D08A G02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Повідон-йод є комплексом йоду та полімеру полівінілпіролідону (ПВП), що виділяє йод протягом певного часу після його нанесення на шкіру. Елементарний йод проявляє сильну бактерицидну дію, має широкий спектр протимікробної дії щодо бактерій, вірусів, грибків та найпростіших мікроорганізмів.

Механізм дії: вільний йод чинить швидкий бактерицидний ефект, а полімер є депо для йоду. При контакті зі шкірою та слизовими оболонками з полімеру виділяється значна кількість йоду.

При утворенні комплексу із ПВП йод значною мірою втрачає місцевоподразнювальну дію, що притаманна спиртовим розчинам йоду, і тому добре переноситься шкірою, слизовими оболонками та ураженими поверхнями.

Йод реагує з окиснювальними сульфідними (SH-) та гідроксильними (OH-) групами амінокислот, що входять до складу ферментів і структурних білків мікроорганізмів, інактивуючи чи руйнуючи ці білки. Більшість мікроорганізмів знищуються при дії *in vitro* менш ніж за хвилину, а основна руйнівна дія відбувається у перші 15-30 секунд. При цьому йод знебарвлюється, у зв'язку з чим зміна насиченості коричневого кольору є індикатором його ефективності.

Активна речовина препарату БЕТАЙОД-Здоров'я, розчин нашкірний, має широкий антимікробний спектр дії, а саме: діє на грампозитивні та грамнегативні бактерії (бактерицидний), на віруси (віруліцидний), на грибки (фунгіцидний) та спори грибків (спорицидний), а також на деякі найпростіші мікроорганізми (антипротозойний).

Завдяки механізму дії резистентність на препарат, у тому числі вторинна резистентність при довготривалому застосуванні, не очікується.

Препарат розчиняється у воді і легко змивається водою.

Фармакокінетика. Довготривале нанесення препарату на великі ранові поверхні чи тяжкі опіки, а також слизові оболонки може призвести до всмоктування значної кількості йоду. Як

правило, внаслідок довготривалого застосування препарату вміст йоду у крові швидко підвищується. Концентрація повертається до початкового рівня через 7-14 діб після останнього застосування препарату.

У пацієнтів з нормальною функцією щитовидної залози збільшення запасів йоду не викликає клінічно значущих змін тиреоїдного гормонального статусу.

Абсорбція і ниркова екскреція повідон-йоду залежить від його молекулярної маси, а оскільки вона коливається у межах 35000-50000, то можлива затримка речовини.

Об'єм розподілу відповідає приблизно 38 % маси тіла, час біологічного напіввиведення після вагінального застосування становить близько 2 діб. Нормальний загальний рівень йоду у плазмі крові становить приблизно 3,8-6 мкг/дл, а рівень неорганічного йоду – 0,01-0,5 мкг/дл. Виводиться препарат з організму переважно нирками з кліренсом від 15 до 60 мл/хв залежно від рівня йоду у плазмі крові та кліренсу креатиніну (у нормі: 100-300 мкг йоду на 1 г креатиніну).

Клінічні характеристики.

Показання.

Дезінфекція рук і антисептична обробка слизових оболонок, наприклад перед хірургічними операціями, гінекологічними та акушерськими процедурами, катетеризацією сечового міхура, біопсією, ін'єкціями, пункціями, взяттям крові, а також як перша допомога при випадковому забрудненні шкіри інфікованим матеріалом.

Антисептична обробка ран та опіків.

Гігієнічна та хірургічна дезінфекція рук.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до йоду чи підозра на неї або підвищена чутливість до інших компонентів препарату.

Порушення функції щитовидної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото).

Препарат протипоказаний перед та після лікування і скінтиграфії з радіоактивним йодом хворим із карциномою щитовидної залози.

Герпетиформний дерматит Дюринга.

Ниркова недостатність.

Особливі заходи безпеки.

Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитовидною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (скінтиграфія щитовидної залози, визначення білковозв'язуючого йоду, діагностичні процедури із застосуванням радіоактивного йоду), у зв'язку з чим планування лікування захворювання щитовидної залози препаратами йоду може бути неможливим. Після припинення лікування повідон-йодом необхідно зробити перерву не менше 1-4 тижнів.

Окиснювальна дія повідон-йоду може призвести до хибнопозитивних результатів діагностичних тестів (наприклад толуїдинова і гваякова проба на гемоглобін та глюкозу у калі та сечі).

Окиснювальна дія повідон-йоду може спричинити корозію металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали зазвичай не чутливі до повідон-йоду. В окремих випадках може спостерігатися зміна кольору, що зазвичай відновлюється.

Повідон-йод легко видаляється з текстильних та інших матеріалів теплою водою з милом. Плями, що важко видаляються, слід обробити розчином аміаку чи тіосульфатом натрію.

Розчин не призначений для внутрішнього застосування.

При передопераційній дезінфекції шкіри слід стежити, щоб під хворим не залишалися залишки розчину (через можливість подразнення шкіри).

Оскільки неможливо виключити розвиток гіпертиреозу, довготривале (більше 14 днів)

застосування повідон-йоду чи його застосування у значних кількостях на великих поверхнях (понад 10 % поверхні тіла) пацієнтам (особливо літнього віку) з латентними порушеннями функції щитовидної залози допустиме тільки після ретельного оцінювання очікуваної користі і можливого ризику. Стан таких пацієнтів слід контролювати для виявлення ранніх ознак гіпертиреозу і належного обстеження функції щитовидної залози, навіть після припинення застосування препарату (до 3 місяців).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комплекс повідон-йод активний відносно мікроорганізмів при рН 2-7. Маючи окиснювальні властивості, повідон-йод може вплинути на результати деяких діагностичних тестів, таких як виявлення прихованої крові у калі чи сечі або глюкози у сечі. При застосуванні повідон-йоду поглинання йоду щитовидною залозою може знизитися – це може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад скінтиграфія щитовидної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, на вимірювання радіоактивного йоду) або повідон-йод може вступати у протидію з йодом, який застосовують для терапії щитовидної залози. Препарати, що містять ртуть, срібло, перекис водню чи тауролідин, можуть взаємодіяти з комплексом повідон-йоду – у зв'язку з цим їх сумісне застосування не рекомендується. Препарат може вступати у реакції з білками і ненасиченими органічними комплексами, тому ефект повідон-йоду може бути компенсований підвищенням його дози. Слід уникати довготривалого застосування, особливо на великих поверхнях, пацієнтам, які отримують препарати літію.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Повідон-йод не має тератогенної дії. Препарат протипоказано застосовувати після 2-го місяця вагітності та у період годування груддю. Йод проникає через плацентарний бар'єр і може проникати у грудне молоко. На період лікування необхідно припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для зовнішнього застосування у розчиненому та нерозчиненому вигляді. Не слід змішувати препарат з гарячою водою. Припустиме лише короткочасне нагрівання до температури тіла.

Дозування.

Нерозведений розчин препарату БЕТАЙОД-Здоров'я застосовують для обробки рук і шкіри перед хірургічною операцією, катетеризацією сечового міхура, ін'єкціями, пункціями тощо.

Розчини можна застосовувати 2-3 рази на добу.

Гігієнічна дезінфекція рук: 2 рази по 3 мл нерозведеного розчину – кожна доза по 3 мл залишається на шкірі протягом 30 секунд.

Хірургічна дезінфекція рук: 2 рази по 5 мл нерозведеного розчину – кожна доза по 5 мл залишається на шкірі протягом 5 хвилин.

Для дезінфекції шкіри нерозведений розчин після його застосування залишається до висихання.

За зазначеними вище показаннями розчин можна застосовувати після розведення водопровідною водою. При операціях, а також при антисептичній обробці ран та опіків для розведення слід застосовувати 0,9 % розчин натрію хлориду чи розчин Рінгера.

Рекомендуються такі розведення:

Показання	Розведення	Об'єм препарату/об'єм розчинника
Вологий компрес	1:5-1:10	200 мл–100 мл/1 л
Занурення та сидячі ванни	1:25	40 мл/1 л
Передопераційна ванна	1:100	10 мл/1 л
Гігієнічна ванна	1:1000	10 мл/10 л
Спринцювання піхви Введення внутрішньоматкової спіралі Зрошення промежини Зрошення в урології	1:25	4 мл/100 мл
Зрошення хронічних і післяопераційних ран	1:2-1:20	50 мл–5 мл/100 мл
Зрошення в ортопедії і травматології Зрошення при операціях у порожнині рота	1:10	10 мл/100 мл

Розчин слід розводити безпосередньо перед застосуванням.

Діти.

Новонародженим і дітям до 1 року повідон-йод слід застосовувати тільки за життєвими показаннями. У разі необхідності слід спостерігати за функцією щитовидної залози.

Передозування.

При гострій йодній інтоксикації характерні такі симптоми:

- металевий присмак у роті, підвищене слиновиділення, відчуття печії чи біль у роті або горлі;
- подразнення та набряк в очах;
- шкірні реакції;
- шлунково-кишкові розлади та діарея;
- порушення функції нирок та анурія;
- недостатність кровообігу;
- набряк гортані з вторинною асфіксією, набряк легень, метаболічний ацидоз, гіпернатріємія.

Лікування: слід провести симптоматичну та підтримуючу терапію з особливою увагою до електролітного балансу, функції нирок і щитовидної залози.

Побічні реакції.

Дослідження: зміна рівня електролітів сироватки крові (гіпернатріємія) і осмолярності, метаболічний ацидоз.

З боку нирок і сечовидільної системи: порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність.

З боку шкіри та підшкірних тканин: місцеві шкірні реакції гіперчутливості, такі як контактний дерматит із псоріазоподібними червоними дрібними бульозними утвореннями; алергічні реакції, включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк.

З боку ендокринної системи: гіпертиреоз. Тривале застосування повідон-йоду може призвести до поглинання великої кількості йоду.

У деяких випадках спостерігався йодоіндукований гіпертиреоз, що виник у результаті

тривалого застосування препарату, в основному у пацієнтів із захворюванням щитовидної залози.

В окремих випадках можливі генералізовані гострі реакції зі зниженням артеріального тиску і/або утрудненим диханням (анафілактичні реакції).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 мл або по 100 мл препарату у флаконах полімерних, укупорених насадками та кришками. Флакон у коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Відомості про лікарський засіб, що
застосовується, вказані в реєстраційному дос'є
лікарського засобу



Текст схвалено 17.09.15 (Ліфчик) -

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.03.2016 № 288
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15025/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.05.2017 № 576

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна
Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна

ЗМІНА **ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

БЕТАЙОД-Здоров’я
розчин нашкірний 100 мг/мл
по 50 мл у флаконах № 1
по 100 мл у контейнерах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Упаковка. По 50 мл або по 100 мл препарату у флаконах полімерних, укупорених насадками та кришками. Флакон у коробці з картону.	Упаковка. По 50 мл препарату у флаконах, укупорених насадками та кришками у коробці; по 100 мл препарату у контейнерах, укупорених насадками та кришками у коробці.

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.03.2016 № 288
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15025/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.08.2019 № *1772*

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

БЕТАЙОД-Здоров'я
розчин наскірний 100 мг/мл
по 50 мл у флаконах № 1
по 100 мл у контейнерах № 1
по 1000 мл у флаконах

Попередня редакція	Нова редакція
Упаковка. По 50 мл препарату у флаконах, укупорених насадками та кришками у коробці; по 100 мл препарату у контейнерах, укупорених насадками та кришками у коробці.	Упаковка. По 50 мл у флаконі, укупореному насадкою та кришкою у коробці; по 100 мл у контейнері, укупореному насадкою та кришкою у коробці; по 1000 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою.

Уповноважений представник
(заявника в Україні)



О.В. Ромась

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є