

УТВЕРЖДЕНО
Фармакологическим Советом Министерства
здравоохранения Республики Армения

ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

БЕТАЙОДИН

1% раствор для полоскания полости рта

РЕГИСТРАЦИОННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО №12481
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА - Бетайодин
МЕЖДУНАРОДНОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА -
Повидон йод (Povidone Iodine)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Основные физико-химические свойства
Прозрачный темно-коричневый раствор со
специфическим запахом ментола.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

1% раствор для полоскания полости рта.

СОСТАВ

Каждый мл раствора для полоскания полости рта
содержит:

активное вещество - повидон йод - 10 мг;
вспомогательные вещества: натрия сахарин, этиловый спирт 96% (37.5%), ментол, вода очищенная.

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ И CAS НОМЕР

2-Пирролидинон, 1-этенил-, гомополимер,
связанный с йодом; 25655-41-8.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА И КОД АТХ

Антисептический препарат. Код АТХ - D08AG02,
G01AX1

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Йод представлен в форме комплекса
поливинилпирролидон йода, который относится к
йодоформам, связывающим элементарный йод и
способствующим торможению высвобождения
элементарного йода. **БЕТАЙОДИН** содержит

около 0.1% элементарного йода на мл.
БЕТАЙОДИН обладает широким спектром
противомикробного действия

(грамположительные и грамотрицательные
бактерии, грибы, вирусы, простейшие).

Бактерицидное действие развивается обычно в
течение 15 - 60 с.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

При контакте со слизистой оболочкой комплекс
поливинилпирролидон йода на 30% превращается
в йодиды, а остальная часть в бактерицидно
активный йод.

ПОКАЗАНИЯ

- Местно при острых инфекциях слизистых
оболочек полости рта и глотки (гингивит,
язвенные поражения полости рта).

- Для гигиены полости рта до, в течение и после
хирургических вмешательств в ротовой полости в
стоматологии.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

В виде полосканий полости рта и глотки - 1 ч/л
раствора разводят в 1/4 стакана воды.
Полоскание проводят несколько раз/сут.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможно местное проявление повышенной
чувствительности к йоду (зуд, гиперемия,
жжение, отек, боль), что требует отмены
препарата. Редко, при применении высоких доз -
гипер- или гипотиреоидизм (особенно при
применении у новорожденных или матери во
время беременности и кормления грудью).

При применении на большой площади слизистых
оболочек возможно системное всасывание йода,
что может вызвать нейтропению, а также

изменить результаты тестов функциональной активности щитовидной железы. При длительном применении (более 7-10 дней) возможны явления йодизма (в т.ч. металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, отеки век или гортани).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гипертиреоз, аденома щитовидной железы.
- Почечная недостаточность.
- Одновременное применение препаратов лития,
- Детский возраст до 6 лет.
- Беременность, кормление грудью.
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Следует избегать попадания препарата в глаза; в случае попадания - немедленно смыть водой.

Разведение раствора **БЕТАЙОДИНА** необходимо производить непосредственно перед применением. Разведенный раствор хранить нельзя!

Наличие воспалительного процесса может увеличить всасывание повидона йода, тем самым увеличивать риск развития системных побочных эффектов.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости прекратить прием препарата и обратиться к врачу при появлении признаков йодизма.

С осторожностью применять у больных с почечной недостаточностью.

Перед систематическим применением **БЕТАЙОДИНА** провести пробное его использование.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: местное раздражение, аллергические реакции, гипер- или гипотиреоидизм, нейтропения, явления йодизма (в т.ч. металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, отеки век или гортани), метаболический ацидоз, гипернатриемия, нарушения функции почек.

Лечение: сокращение частоты применения или полный отказ от применения препарата.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

БЕТАЙОДИН несовместим с другими дезинфицирующими средствами. Щелочная среда, присутствие жира, крови, гноя, веществ с кислой реакцией снижают антисептическую активность.

При одновременном применении **БЕТАЙОДИНА** с препаратами, содержащими амиодарон и литий, может усиливаться эффект повидона йода на щитовидную железу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, прохладном и защищенном от света месте.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности - 2 года. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

ФОРМА ВЫПУСКА И УПАКОВКА

1% раствор для полоскания рта, 100 мл, 120 мл во флаконе, упакованном в пачке из картона.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-й мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924
Эл. почта: management@arpimed.am
Эл. адрес: www.arpimed.am