



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

03.09.2024 № 014 ~ 988/24

На № _____ от _____

О новой информации по безопасности
лекарственного препарата Бетадин®
(повидон-йод)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «ЭГИС-РУС» о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата Бетадин® (МНН – повидон-йод), суппозитории вагинальные, 200 мг.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2606641

Специалистам системы
здравоохранения

Информация о новых данных по безопасности
лекарственного препарата Бетадин, суппозитории вагинальные 200 мг

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «ЭГИС-РУС» выражает Вам свое почтение и информирует о внесении изменений в ОХЛП лекарственного препарата Бетадин (действующее вещество: повидон-йод) суппозитории вагинальные 200 мг (номер регистрационного удостоверения ЛП-№(002589)-(РГ-RU) от 22.06.2023 г.) производителя ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия.

Изменения затрагивают разделы ОХЛП:

➤ В раздел **4.2 Режим дозирования и способ применения** добавлено:
«Перед применением препарата Бетадин суппозиторий следует увлажнить водой с целью обеспечения максимального выхода действующего вещества и избегания местного раздражения. Во время лечения суппозиториями рекомендуется применение гигиенических прокладок».

➤ Раздел **4.3 Противопоказания** представлен в следующей редакции:
«- гиперчувствительность к повидон-йоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение функции щитовидной железы (см. раздел 4.4);
- герпетический дерматит Дюринга;
- перед, во время и после применения радиоактивного йода (см. раздел 4.5);
- совместное применение с препаратами, содержащими ртуть, т.к. при этом образуется вещество, поражающее кожу;
- девочки, не достигшие подросткового возраста;
- беременность и период кормления грудью.»

➤ В разделе **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия** указано в следующей редакции:
«Совместное применение повидон-йода и ферментных препаратов для обработки ран приводит к взаимному снижению эффективности.
Препараты, содержащие ртуть (см. раздел 4.3), серебро, перекись водорода и тауролидин, могут взаимодействовать с повидон-йодом. Взаимно снижая эффективность, поэтому их не следует применять одновременно.
Использование повидон-йода одновременно или сразу после применения антисептиков, содержащих октенидин, на тех самых или соседних участках кожи может привести к образованию темных пятен на обработанной поверхности...
Не рекомендуется регулярное применение препарата Бетадин пациентам, получающим препараты лития.»
Кроме того, обозначен период, который следует выдержать после окончания лечения перед проведением сцинтиграммы - 4 недели.

➤ В раздел **4.6 Фертильность, беременность и лактация** добавлено:
«Фертильность
Данные о влиянии повидон-йода на фертильность человека ограничены.

Суппозитории могут обладать спермицидным действием, поэтому при планировании беременности их применение не рекомендуется.»

➤ В разделе **4.8 Нежелательные реакции** Резюме нежелательных реакций приведено в следующей редакции:

«Нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте их проявления:

очень частые $\geq 1/10$;

частые ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечастые ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редкие ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$);

очень редкие ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных)

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: гиперчувствительность

Очень редкие: анафилактическая реакция

Нарушение со стороны эндокринной системы:

Очень редкие: гипертиреоз (иногда сопровождающийся тахикардией или беспокойством) *

Частота неизвестна: гипотиреоз***

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Частота неизвестна: нарушения электролитного баланса**
метаболический ацидоз**

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редкие: контактный дерматит (например, эритема, небольшие пузырьки, зуд)

Очень редкие: ангионевротический отёк

Частота неизвестна: изменение цвета кожи

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность**
изменение осмолярности крови**

* может наблюдаться у пациентов с имеющимся заболеванием щитовидной железы (см. раздел 4.4) после использования йода в значительных количествах.

** может наблюдаться после использования повидон-йода в значительных количествах (например, при лечении ожогов)

*** гипотиреоз может развиваться при длительном использовании с обработкой больших поверхностей.»

➤ Раздел **4.9 Передозировка** приведен в следующей редакции:

«Симптомы

Для острой йодной интоксикации характерны следующие симптомы:

- ощущение наполненности желудка, диарея;
- нарушение функции почек, анурия;
- недостаточность кровообращения;
- отек легких,
- метаболический ацидоз.

Системная токсичность может привести к почечной недостаточности (включая анурию), тахикардии, гипотензии, нарушению кровообращения, сосудистой недостаточности, отеку

голосовой щели, приводящему к асфиксии, или отеку легких, судорогам, лихорадке и метаболическому ацидозу.

Также может развиваться гипертиреоз или гипотиреоз.

При нарушении функции щитовидной железы лечение повидон-йодом следует прекратить.

Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия с особым вниманием к электролитному балансу, функции почек и щитовидной железы.

При тяжелой гипотензии следует контролировать объем циркулирующей жидкости; при необходимости следует добавить вазопрессоры.

При любом способе введения повидон-йода возможна передозировка. Описаны случаи разъедающего поражения верхних дыхательных путей, приводящее к значительной отечности и отеку. Может потребоваться эндотрахеальная интубация. Не следует вызывать рвоту. Пациент должен находиться в таком положении, чтобы дыхательные пути были свободны и защищены от аспирации (в случае рвоты).

Если у пациента нет рвоты и он может принимать пищу через рот, прием крахмалистой пищи (например, картофель, мука, крахмал, хлеб) может помочь преобразовать йод в менее токсичный йодид.

Если нет признаков перфорации кишечника, можно применять промывание желудка раствором крахмала через назогастральный зонд (желудочный сток станет темно-сине-фиолетовым, и этот цвет можно использовать в качестве ориентира при определении того, когда можно прекратить промывание).

Гемодиализ эффективно очищает от йода, и его следует применять в тяжелых случаях отравления йодом, особенно при почечной недостаточности. Непрерывная вено-венозная гемофильтрация менее эффективна, чем гемодиализ.»

➤ Раздел **5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** приведен в следующей редакции:

«5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные средства и антисептики.

Код АТХ: G01AX11

Механизм действия

Повидон-йод является комплексом элементарного йода (I₂, - действующее вещество) и синтетического полимера поливинилпирролидона, который освобождает йод в течение определенного времени после его применения. Поливинилпирролидон (повидон) не обладает собственной антибактериальной активностью, он способствует более легкому контакту йода с клеточными мембранами.

Когда повидон-йод контактирует с кожей и слизистыми оболочками, йод выделяется из полимерного комплекса повидон-йод. Это свободный йод, который оказывает быстрый гермицидный эффект, а йод в комплексе с полимером служит депо йода. Это постепенное высвобождение йода компенсирует недостатки, связанные с присутствием элементарного йода, и поддерживает его высокоэффективную микробицидную эффективность.

Свободный йод быстро проникает в микроорганизмы и атакует ключевые группы белков, аминокислот, нуклеотидов и ненасыщенных жирных кислот. Реагирует с сульфгидрильными (-SH) и гидроксильными (-OH) группами аминокислот в ферментах и структурных белках микроорганизмов, тем самым окисляя их.

Фармакодинамический эффект

Повидон-йод оказывает быстрое антибактериальное (включая грамположительные и грамотрицательные бактерии), противогрибковое и вируцидное действие (вирусы с оболочкой и без

оболочки). Резистентность к повидон-йоду не наблюдалась в течение более 60 лет интенсивного использования в больницах, стоматологической и медицинской практике. Кроме того, резистентность к антибиотикам не влияет на чувствительность к повидон-йоду.

5.2 Фармакокинетические свойства

На фармакокинетику повидон-йода влияет диссоциация повидона и йода и его последующее восстановление в организме до йодида. Различные лекарственные формы и разные пути введения могут влиять на абсорбцию повидон-йода, а степень системной абсорбции зависит от места и условий его применения (площадь, здоровая поверхность кожи, поврежденная поверхность кожи, слизистые оболочки, раны, полости тела).»

Абсорбция:

После вагинального введения происходит быстрое всасывание йода, наблюдается повышение концентрации как общего йода, так и неорганического йодида в сыворотке крови.

Повидон в незначительной степени всасывается после вагинального применения. В системном кровотоке выявляется лишь незначительное количество повидона (~35 кДа).

Распределение

Независимо от способа введения абсорбированный йод/йодид распределяется в организме по системе кровообращения. Часть его (примерно 30%) удаляется щитовидной железой при гормональном синтезе. Через 24 часа йод также распределяется (хотя и в незначительной степени) в различных органах, включая печень, кровь и щитовидную железу. Йод проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. (см. раздел 4.6).

После местного, орального или вагинального применения повидон всасывается в незначительной мере и не проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту.

Биотрансформация

Йод восстанавливается до йодида и концентрируется из кровотока в фолликулярных клетках щитовидной железы под действием натрий-йодидного симпортера (NIS). ТТГ стимулирует транспорт йода из крови в клетки щитовидной железы, окисление йодида до йода и связывание йода с тирозином.

Метаболизм повидона минимальный (<0,3%).

Элиминация

Йод, если он не усваивается в щитовидной железе, выводится в основном почками.

Почечный клиренс йода (Cl) составляет $872,4 \pm 119,3$ мл/час с константой скорости элиминации (k) $0,0996 \pm 0,009$ /час и периодом полураспада 6,22 часа.

Повидон в основном выводится почками и в небольшом количестве также с желчью.

- Раздел **6.2 Несовместимость** приведен в следующей редакции:

«Повидон-йод несовместим со щелочными веществами, дубильной кислотой, солями ртути и серебра, тауролидином, перекисью водорода.

Избегайте контакта с ювелирными изделиями, особенно с изделиями, содержащими серебро.»

- Раздел **6.3 Срок годности (срок хранения):** 3 года.

- Раздел **6.4 Особые меры предосторожности при хранении:** Хранить препарат при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в холодильнике.

О дате вступления внесенных изменений в силу

Изменения вступили в силу с даты регистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации - 29.07.2024.

ООО ЭГИС-РУС

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Тел.: +7(495) 363-39-66

О корреспонденции с производителем

В случае, если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, и по ОХЛП лекарственного препарата Бетадин, просим направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13; телефон: (495) 363-39-66, e-mail: Pharmacovigilance@egis.ru.

ООО «ЭГИС-РУС» напоминает о необходимости сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Бетадин и просит направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13; телефон: (495) 363-39-66, e-mail: Pharmacovigilance@egis.ru.

О корреспонденции с Росздравнадзором

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в виде заполненной карты-извещения. Сообщение может быть отправлено на адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, по факсу: +7 (495) 698-15-73 или по почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1. Сообщая о нежелательных реакциях, развившихся при применении препарата Бетадин, Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности указанного лекарственного препарата.

Руководитель медицинского отдела ООО «ЭГИС-РУС»

Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС

Гулькиова Ольга Станиславовна

Зам. УИФ в ЕАЭС Кевы А.А.

Дата 03.08.2024



ООО ЭГИС-РУС

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Тел.: +7(495) 363-39-66