

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗЕЛАНЕТО	
Приложение №2 към Решение № 11-1912/05.06.2000	
589/14.12.99	<i>Jan</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

BETADINE® ointment

БЕТАДИНЕ® унгвент

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

BETADINE® ointment

БЕТАДИНЕ® унгвент

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка туба съдържа 100 мг от активното вещество Povidone-iodine в 1 г хидрофилен унгвент.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Унгвент

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Изгаряния, порезни и контузни рани, трофични язви (улкус крурис, декубитус), кожни инфекции и реинфектирани дерматози.

4.2. Дозировка и начин на приложение

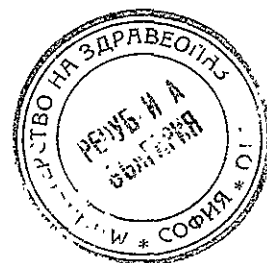
Тънък слой от унгвента се нанася върху засегнатата кожна област няколко пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Алергия към йод, хипертиреоидизъм, херпетиформен дерматит на Duhning, преди лечение с радиоактивен йод, новородени.

Приложението на препарата не се препоръчва след 3-ия месец на бременността и по време на кърмене, в индивидуални случаи може след внимателно обмисляне под постоянен медицински контрол.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба



При неманифестен хипертиреозидизъм и други заболявания на щитовидната жлеза (особено при пациентки в старческа възраст) Бетадине® унгвент може да се прилага само по препоръка на лекар. При новородени и кърмачета може да се прилага само в оправдани случаи, след функционално изследване на щитовидната жлеза. При обработка на големи повърхности за продължително време е възможна поява на резорбция. Не се препоръчва прилагането на препаратата при деца до 30 месеца.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Препаратът да не се употребява заедно с дезинфектанти, съдържащи живак, или с бензоена тинктура.

4.6. Бременност и кърмене

Приложението на препаратата не се препоръчва след 3-ия месец на бременността и по време на кърмене, в индивидуални случаи може след внимателно обмисляне под постоянен медицински контрол. (Виж също т. 4.3. Противопоказания)

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма ограничения.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В случай на чувствителност към йод може да се появи раздразнение, което е рядко и преходно. Има много редки съобщения за поява на контактна екзема и дерматит.

4.9. Предозиране

Прилага се върху кожата като антисептичен препарат. Не може да бъде предозиран.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Бетадине® унгвент е средство с антисептично действие, което има широк спектър на антимикробна активност срещу бактерии, вируси, гъбички и протозои.

5.2. Фармакокинетични свойства

Препарат с дезинфекционно действие за приложение върху кожата.



Не се установява абсорбция на препаратa през интактна кожа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсикологична класификация:

- токсикологичен клас: "Практически нетоксичен"
- клас за безопасност: "Практически безопасен".

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

В допълнение към активното вещество Povidone-iodine USP препаратът съдържа:

Sodium hydrogen carbonate	Ph.Eur.	0.067 g
Macrogol 4000	NF	4.050 g
Macrogol 1500	NF	1.438 g
Macrogol 1000	NF	2.152 g
Macrogol 400	NF	8.293 g
Purified water	Ph.Eur.	2.000 g

6.2. Несъвместимости

Виж т. 4.5.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място под или при температура 25°C.

6.5. Данни за опаковката

20 г унгвент е напълнен в алуминиева туба, поставен в сгъната картонена кутия заедно с листовка.

6.6. Препоръки при употреба/манипулиране

Виж т. 6.4.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.



1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38, HUNGARY
Phone: (36-1) 265-5555
Fax: (36-1) 265-5529

8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО

Регистриран в: Беларус, България, Чехия, Грузия, Унгария, Ямайка,
Казахстан, Литва, Молдова, Полша, Румъния, Русия, Словакия, Украйна.

Подаден за регистрация в: Армения, Азербайджан, Естония, Латвия,
Узбекистан.

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Унгария, 1990

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА

Юли 1999 год.

