



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

*23.12.2021* № *010-1702/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по применению лекарственного препарата Бетадин® (МНН – Повидон-Йод)



2481739

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «ЭГИС-РУС» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Бетадин® (Повидон-Йод), суппозитории вагинальные, 200 мг.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



14 ДЕК 2021



ООО «ЭГИС-РУС»

Специалистам  
здравоохранения

Исходящий номер: 069-  
21/16.11.2021

Касательно:

Информация о новых  
данных по безопасности  
лекарственного препа-  
рата Бетадин® суппозито-  
рии вагинальные

### Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «ЭГИС-РУС» выражает Вам свое почтение и информирует о новых данных, связанных с безопасностью лекарственного препарата (ЛП) Бетадин® (МНН Повидон-Йод) суппозитории вагинальные 200 мг производителя ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия, (номер регистрационного удостоверения П N015282/01 от 10.10.2008).

#### О разделах инструкции по медицинскому применению с внесенными изменениями

Зарегистрированы значительные с точки зрения фармакобезопасности изменения во всех клинических разделах ИМП ЛП Бетадин®, особенно в разделах:

**Фармакологические свойства, Фармакодинамика, Фармакокинетика, Противопоказания, С осторожностью, Применение при беременности и в период грудного вскармливания, Способ применения и дозы, Побочное действие, Взаимодействие с другими лекарственными средствами, Особые указания.**

Просим обратить внимание на следующие разделы, представленные в новой редакции:

ООО "ЭГИС-РУС"  
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8  
Тел.: (495) 223-01-04 Факс: (495) 223-01-50

Кудрявцева Е. М.

91862  
16.12.2021

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к повидон-йоду и другим компонентам препарата;
- нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз) (см. раздел **Особые указания**);
- другие острые заболевания щитовидной железы;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- перед или во время применения радиоактивного йода для лечения карциномы щитовидной железы или сцинтиграфии;
- беременность и период кормления грудью;
- девушкам, не достигшим подросткового возраста, применение вагинальных суппозиторий Бетадин противопоказано.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение повидон-йода во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как всосавшийся йод проходит через плаценту и выделяется в грудное молоко. Кроме того, плод и новорожденный имеют повышенную чувствительность к йоду. В грудном молоке концентрация йода выше, чем в сыворотке крови. Применение йода может вызвать у плода или новорожденного гипотиреоз с повышенной концентрацией тиреотропного гормона (ТТГ). Может возникнуть необходимость контроля функции щитовидной железы у ребенка. У детей следует предотвратить возможность случайного попадания препарата в рот или его проглатывания.

### *Фертильность*

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

## **Способ применения и дозы**

Интравагинально (для введения во влагалище).

Для максимального высвобождения действующего вещества и предотвращения развития местного раздражения рекомендуется смочить суппозиторий водой и вводить его глубоко во влагалище вечером перед сном. Если во время применения суппозитория вагинального начнется менструация, лечение следует продолжать без перерыва, на протяжении назначенного периода времени.

По 1 суппозиторию вводить глубоко во влагалище: при остром вагините 1 раз в сутки в течение 7 дней, в более тяжелых случаях или при недостаточном терапевтическом эффекте лечение можно продолжать на протяжении следующих 7 дней 1 раз в сутки. При устойчивых длительных инфекциях лечение может быть более длительным и суппозитории вагинальные можно применять 2 раза в день.

Для предоперационной профилактики осложнений инфекционного генеза в гинекологии препарат вводят интравагинально 2 раза в сутки (утром и вечером перед сном) в течение 1-7 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

#### Способ применения

Рис.1 Отделите, один суппозиторий от ленты, разрывая по перфорации V-образного разреза

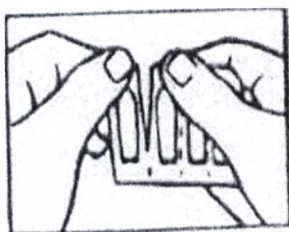


Рис. 2 Достаньте суппозиторий из блистера, одновременно потянув в противоположных направлениях оба конца фольги



#### О дате вступления внесенных изменений в силу

Изменения ИМП Бетадин® суппозитории вагинальные вступили в силу с даты регистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации - 18.10.2021.

Актуальная версия ИМП опубликована на сайте Государственного реестра лекарственных средств МЗ РФ:

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=fb6773cd-5553-4ccc-9df0-8d99cac94d87&t=](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=fb6773cd-5553-4ccc-9df0-8d99cac94d87&t=)

#### О корреспонденции с производителем

В случае, если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, и по ИМП Бетадин® суппозитории вагинальные, просим направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66, e-mail: [Pharmacovigilance@egis.ru](mailto:Pharmacovigilance@egis.ru).

ООО «ЭГИС-РУС» напоминает о необходимости сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Бетадин® суппозитории вагинальные и просит направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66, e-mail: [Pharmacovigilance@egis.ru](mailto: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.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.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® суппозитории вагинальные, 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



подпись

Дата

16.11.2021