

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
РАНОСТОП[®], мазь 10%
(POVIDONE-IODINE)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Інфекції шкіри і м'яких тканин (ІШМТ) - найбільш часта причина звернення пацієнтів за хірургічною допомогою: 10% госпіталізацій у Великобританії. У США зазначена патологія є причиною 330 000 госпіталізацій на рік [1].

ІШМТ займають третє місце за частотою причин сепсису [2], тому їх не лікування або неналежна профілактика може бути смертельно небезпечним; особливо це актуально у лежачих хворих, для яких також є актуальною проблема пролежнів.

При цьому останні роки характеризувалися прогресуючим зростанням резистентності штамів збудників до відомих антибактеріальних засобів [3], тому є актуальним застосування антисептиків широкого спектру дії, якими є препарати йоду, в тому числі Раностоп[®] мазь для профілактики інфекцій при дрібних порізах та саднах, невеликих опіках і незначних хірургічних процедурах, у складі лікування грибкових та бактеріальних інфекцій шкіри, а також інфекцій пролежнів і трофічних виразок.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Раностоп[®] мазь 10% містить повідон-йод, що є комплексом йоду та полімеру полівінілпіролідону, що виділяє йод протягом певного часу після його нанесення на шкіру. Елементарний йод чинить бактерицидну дію, має широкий спектр протимікробної дії щодо бактерій, вірусів, грибків та найпростіших мікроорганізмів. Механізм дії: вільний йод здійснює швидкий бактерицидний ефект, а полімерна основа забезпечує депо для йоду [4]. Лікарська форма «мазь» забезпечує тривалу дію та зменшений небажаний вплив при чутливій шкірі.

Застосування препаратів, що містять повідон-йод визначено провідними рекомендаціями з лікування інфекцій шкіри і м'яких тканин та клінічній настанові, затвердженій МОЗ України [5].

За результатами аналізу з фармакологічної безпеки було встановлено, що нові ризики — відсутні, профіль безпеки є прийнятним, вжиті заходи фармаконагляду, викладені в Інструкції для медичного застосування забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

¹ Хірургічні інфекції шкіри та м'яких тканин російські національні рекомендації., М.2009, 92 с.

² Дворянкова Е.В и соавт. Бактеріальні інфекції шкіри.
WebMedFamily.org Электронный научно-популярный журнал про семейную медицину.
<http://webmedfamily.org/index.php/2014-02-28-13-07-37/stati-i-lektsii/276-bakterialnye-infektsii-kozhi>

³ Повідон йодований. Фармацевтична енциклопедія <http://www.pharmencyclopedia.com.ua>

⁴ Уніфікований клінічний протокол вторинної (спеціалізованої) та третинної високоспеціалізованої медичної допомоги.

Профілактика, діагностика та лікування інфекцій, асоційованих з перитонеальним діалізом. Наказ Міністерства охорони здоров'я України. 11 лютого 2016 року № 89.

⁵ Kamdar T et al. Prevalence and characteristics of adult-onset food allergy. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2015; 3(1): 114-5.e1. doi:10.1016/j.jaip.2014.07.007.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні дані, що стосуються переваг лікування, які не відомі Заявнику.

Невідомі дані щодо ефективності лікування препаратом Раностоп® мазь у період вагітності та годування груддю, дітям.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості та алергічні реакції при індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату	<p>При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися алергічні реакції, які зазвичай можуть мати місце у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючої чи допоміжних речовин препарату.</p> <p>Існують ризики реакцій підвищеної чутливості, специфічні для скипідару, які можуть проявитися в окремих групах пацієнтів, при тривалому застосуванні високих доз, коли наявна системна дія на організм.</p> <p>Ризик реакцій індивідуальної підвищеної чутливості може проявитися у групах пацієнтів, які мають змінену імунну відповідь через наявні захворювання шкіри.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вище-зазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкої ремісії).</p>	<p><i>Не застосовувати особам, схильним до алергічних реакцій на компоненти препарату!</i></p> <p>При застосуванні препарату можуть проявитися гіперчутливість, анафілактичні реакції.</p> <p>В окремих випадках можливі системні гострі реакції зі зниженням артеріального тиску та/або утрудненим диханням (анафілактичні реакції).</p> <p>Можуть виникати місцеві шкірні реакції гіперчутливості, такі як контактний дерматит з утворенням псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень; алергічні реакції, включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ексфоліативний дерматит, сухість шкіри.</p> <p><i>У разі виникнення будь-яких негативних реакцій обов'язково потрібно порадитися з лікарем щодо подальшого застосування препарату.</i></p> <p>Застосування препарату є протипоказаним при підвищеній чутливості до йоду або до інших компонентів препарату.</p> <p>Довготривале застосування може спричиняти подразнення, а інколи і тяжкі реакції шкіри. При появі ознак подразнення чи гіперчутливості нанесення препарату слід припинити. Рутинний фармакогляд.</p>

<p>Застосування лікарського засобу при серйозних захворюваннях щитоподібної залози</p>	<p>Найвний ризик гіпертиреозу у хворих із порушенням функції щитоподібної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото).</p> <p>Також протипоказане застосування препарату у період застосування перед, під час або після обстеження чи лікування щитоподібної залози із введенням радіоактивного йоду.</p>	<p><i>Якщо у Вас є захворювання щитоподібної залози, або підозра на таке захворювання, необхідна консультація лікаря, оскільки застосування препарату може бути протипоказане!</i></p> <p>Встановлено, що застосування препарату є протипоказаним:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Порушення функції щитоподібної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото). - Гіпертиреоїдизм або інші гострі порушення щитоподібної залози. - Застосування перед, під час або після обстеження чи лікування щитоподібної залози із введенням радіоактивного йоду. <p><i>у розділі «Побічні реакції» наведено попередження:</i></p> <p><i>З боку ендокринної системи:</i> гіпотиреоз; гіпертиреоз (іноді з такими симптомами, як тахікардія чи занепокоєння). Тривале застосування повідон-йоду може призвести до поглинання великої кількості йоду. У деяких випадках був описаний гіпертиреоз, індукований йодом, що виник у результаті тривалого застосування препарату, в основному у пацієнтів із захворюванням щитоподібної залози.</p> <p><i>В розділі «Особливості застосування» надана інформація:</i></p> <p>Застосування лікарського засобу Раностоп® може зменшити поглинання йоду щитоподібною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфія щитоподібної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, діагностичні процедури із застосуванням радіоактивного йоду), у зв'язку з чим планування лікування захворювання щитоподібної залози препаратами йоду може бути неможливим. У застосуванні лікарського засобу Раностоп®</p>
--	--	---

		<p>необхідно зробити перерву не менше 4 тижнів.</p> <p>Не слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам перед, під час і після лікування раку щитоподібної залози радіоактивним йодом або проведення скінтиграфії з радіоактивним йодом. Значні кількості йоду можуть спричинити гіпертиреоз у хворих із порушенням функції щитоподібної залози (наприклад вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб). Тому їм слід обмежити тривалість застосування мазі і площу поверхні шкіри, що обробляється.</p> <p>При тривалому застосуванні (більше 14 днів) на великих (понад 10% поверхні тіла) ділянках шкіри (наприклад, великі опіки або рани) може бути поглинута значна кількість йоду, що може призвести до гіпертиреозу у схильних до цього пацієнтів.</p> <p>При тривалому застосуванні у всіх пацієнтів необхідно контролювати функцію щитоподібної залози.</p> <p>Поглинання йоду у кожного пацієнта індивідуальне, тому точних рекомендацій немає. Отже, тести функції щитоподібної залози, а також рекомендації лікарів мають вирішальне значення.</p> <p>Якщо під час лікування виникнуть симптоми гіпертиреозу, слід перевірити функцію щитоподібної залози.</p> <p>Після закінчення лікування потрібно спостерігати за виникненням ранніх симптомів гіпертиреозу та контролювати функцію щитоподібної залози.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
<p>У разі передозування - ризик розвитку симптомів, характерних для гострої йодної інтоксикації</p>	<p><i>Дотримуватись рекомендованого способу застосування!</i> <i>Препарат призначений тільки для місцевого застосування!</i> <i>Слід бути особливо обережним за наявності захворювань нирок!</i> <i>Не допускати тривале масивне застосування!</i></p> <p>Препарат містить у якості активної речовини йод, поглинання котрого для кожної людини є індивідуальним (залежить від попереднього йододефіциту та функціонального стану щитоподібної залози). Надмірний вільний йод виводиться з організму нирками, тому при тривалому або масивному застосуванні у пацієнтів з тяжкими захворюваннями нирок може проявитись ефект передозування.</p> <p>Такий же ефект може виникнути після випадкового проковтування мазі.</p> <p>Проте, повідон-йод у лікарській формі мазь 10% має досить бридкий смак, що робить проковтування препарату утрудненим і малоімовірним.</p> <p>Враховуючи вищенаведене, Заявником прийняте рішення розглядати ризик передозування (наслідок неправильного застосування) як потенційний.</p> <p><i>В Інструкції для медичного застосування надана відповідна інформація:</i></p> <p>При гострій йодній інтоксикації характерні такі симптоми:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Системна токсичність може призвести до порушення функції нирок (у тому числі анурії), тахікардії, гіпотензії, недостатності кровообігу, набряку голосових зв'язок, що призводить до асфіксії або набряку легень, судом, лихоманки та метаболічного ацидозу. Також може розвинути гіпертиреоз або гіпотиреоз.</p> <p><i>При перших симптомах передозування слід зняти або змити зі шкіри мазь, що залишилася, і терміново звернутися до лікаря.</i></p>

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

При тяжкій гіпотонії слід вводити внутрішньовенні рідини; за потреби слід застосовувати вазопресори.

Ендотрахеальна інтубація може знадобитися, якщо садна верхніх дихальних шляхів призводить до значної припухлості та набряку.

Не слід викликати блювання. Хворого необхідно тримати в такому положенні, щоб дихальні шляхи були вільні і було запобігання аспірації (при блюванні).

Якщо подразнення верхніх дихальних шляхів спричиняють значну припухлість та набряк, може бути потрібна ендотрахеальна інтубація.

Не слід викликати блювання. Хворого необхідно тримати в такому положенні, щоб дихальні шляхи були вільні і щоб запобігти аспірації (при блюванні).

Якщо пацієнт не має блювоти і здатний приймати їжу, вживання крохмалистої їжі (наприклад картоплі, борошна, крохмалю, хліба) може допомогти перетворити йод на менш токсичний йодид. За відсутності ознак перфорації кишечника можна провести промивання шлунка крохмальним розчином з використанням назогастрального зонда (виділення зі шлунка будуть синьо-фіолетового кольору, за кольором можна буде визначити, коли припиняти промивання).

Йод ефективно видаляється за допомогою гемодіалізу, який слід застосовувати у тяжких випадках отруєння йодом, особливо за наявності ниркової недостатності. Безперервна венозна гемодіафільтрація менш ефективна, ніж гемодіаліз.

В Розділі «Спосіб застосування та дози»

Лікарський засіб для місцевого застосування.

Уражену шкіру необхідно очистити і висушити. Для лікування інфекції: наносити 1-2 рази на добу. Для профілактики інфекції: наносити 1-2 рази на тиждень, доки це необхідно. Тонким шаром нанести мазь на уражену поверхню шкіри. На оброблену шкіру можна накласти пов'язку – це залежить від ступеня та тяжкості травми.

Тривалість лікування – не більше 14 днів.

Не слід застосовувати лікарський засіб довше встановленого терміну без консультації лікаря.

Діти.

Мазь Раностоп® протипоказано призначати дітям до 1 року і не рекомендується призначати дітям віком від 1 до 2 років. Якщо застосування мазі Раностоп® необхідне, її слід використовувати досить обмежено і тільки на підставі суворої оцінки лікарем користі і ризику. Шкіра дітей раннього віку має більшу проникність і у них частіше спостерігається підвищена чутливість до йоду, що збільшує ризик розвитку гіпертиреозу. Таким пацієнтам застосовувати повідон-йод слід маленькими дозами. У разі необхідності контролювати функцію щитоподібної залози у дітей.

В розділі «Особливості застосування» надана інформація:

Не слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам перед, під час і після лікування раку щитоподібної залози радіоактивним йодом або проведення сцинтиграфії з радіоактивним йодом.

	<p>Значні кількості йоду можуть спричинити гіпертиреоз у хворих із порушенням функції щитоподібної залози (наприклад вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб). Тому їм слід обмежити тривалість застосування мазі і площу поверхні шкіри, що обробляється.</p> <p>При тривалому застосуванні (більше 14 днів) на великих (понад 10% поверхні тіла) ділянках шкіри (наприклад, великі опіки або рани) може бути поглинута значна кількість йоду, що може призвести до гіпертиреозу у схильних до цього пацієнтів.</p> <p>При тривалому застосуванні у всіх пацієнтів необхідно контролювати функцію щитоподібної залози.</p> <p>Поглинання йоду у кожного пацієнта індивідуальне, тому точних рекомендацій немає. Отже, тести функції щитоподібної залози, а також рекомендації лікарів мають вирішальне значення.</p> <p>Якщо під час лікування виникнуть симптоми гіпертиреозу, слід перевірити функцію щитоподібної залози.</p> <p>Після закінчення лікування потрібно спостерігати за виникненням ранніх симптомів гіпертиреозу та контролювати функцію щитоподібної залози.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>
--	---

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Проблема безпеки	Що відомо
Застосування у період вагітності	<i>Не застосовувати під час вагітності або коли Ви плануєте вагітність!</i>
	<p>Наявний ризик розвитку гіперчутливості плода або новонароджених до йоду.</p> <p>Застосування ЛЗ у період вагітності є ризиком гіпертиреозу або підвищеного рівня тиреоїдного гормону у плода або новонародженого.</p> <p>Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ Раностоп[®], мазь 10% під час вагітності обмежені, тому у відповідному розділі Інструкції для медичного застосування наведена запобіжна інформація:</p> <p>Повідон-йод слід застосовувати тільки за призначенням лікаря у найменших дозах. Йод проникає через плацентарний бар'єр і може проникати у грудне молоко, тому виникає ризик гіперчутливості плода або новонародженого до йоду. Рівень повідон-йоду вищий у грудному молоці, ніж у сироватці крові. Тому препарат може стати причиною виникнення гіпертиреозу або підвищеного рівня тиреоїдного гормону у плода чи новонародженого. Є необхідність перевірки функції щитоподібної залози у дітей.</p> <p>Раностоп[®] не чинить тератогенної дії.</p> <p>Препарат протипоказано застосовувати після 2-го місяця вагітності та у період годування груддю.</p> <p>Йод проникає через плацентарний бар'єр і може проникати в грудне молоко, тому на період лікування слід припинити годування груддю.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>

<p>Застосування у період годування груддю</p>	<p><i>Не застосовувати у період годування груддю без призначення лікаря!</i></p> <p>Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ Раностоп[®], мазь 10% під час годування груддю обмежені, тому у розділі інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності або годування груддю» наведена запобіжна інформація:</p> <p>Повідон-йод слід застосовувати тільки за призначенням лікаря у найменших дозах. Йод проникає через плацентарний бар'єр і може проникати у грудне молоко, тому виникає ризик гіперчутливості плода або новонародженого до йоду. Рівень повідон-йоду вищий у грудному молоці, ніж у сироватці крові. Тому препарат може стати причиною виникнення гіпертиреозу або підвищеного рівня тиреоїдного гормону у плода чи новонародженого. Є необхідність перевірки функції щитоподібної залози у дітей.</p> <p>Раностоп[®] не чинить тератогенної дії.</p> <p>Препарат протипоказано застосовувати після 2-го місяця вагітності та у період годування груддю.</p> <p>Йод проникає через плацентарний бар'єр і може проникати в грудне молоко, тому на період лікування слід припинити годування груддю.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>
<p>Застосування дітям</p>	<p><i>Не застосовувати для лікування дітей раннього віку без консультації з лікарем!</i></p> <p>Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ Раностоп[®], мазь 10% у дітей відсутні (недостатні), тому у розділі інструкції для медичного застосування «Діти» наведена запобіжна інформація:</p> <p>Мазь Раностоп[®] протипоказано призначати дітям до 1 року і не рекомендується призначати дітям віком від 1 до 2 років. Якщо застосування мазі Раностоп[®] необхідне, її слід використовувати досить обмежено і тільки на підставі суворої оцінки лікарем користі і ризику. Шкіра дітей раннього віку має більшу проникність і у них частіше спостерігається підвищена чутливість до йоду, що збільшує ризик розвитку гіпертиреозу. Таким пацієнтам застосовувати повідон-йод слід маленькими дозами. У разі необхідності контролювати функцію щитоподібної залози у дітей.</p> <p><i>В розділі «Особливості застосування» надана інформація:</i></p> <p>Поглинання йоду у кожного пацієнта індивідуальне, тому точних рекомендацій немає. Отже тести функції щитоподібної залози, а також рекомендації лікарів мають вирішальне значення.</p> <p>Мазь Раностоп[®] протипоказано призначати дітям до 1 року і не рекомендується призначати дітям віком від 1 до 2 років.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>
<p>Ризик лікарських взаємодій</p>	<p><i>Дані стосовно можливих лікарських взаємодій для ЛЗ Раностоп[®], мазь 10% - недостатні (обмежені)!</i></p> <p>Не виключено можливість взаємодії повідон-йоду з препаратами, що містять ртуть, срібло, перекис водню, тауролідин, літій, у зв'язку з</p>

чим їх сумісне застосування не рекомендується. Найвищий ризик лікарських взаємодій ЛЗ і ферментних мазей, при їх одночасному застосуванні для лікування ран – знижується ефективність обох препаратів. Також, для забезпечення ефективності ЛЗ необхідна наявність певних діапазонів рН та температури препарату при нанесенні, мінімальне білкове забруднення.

Ймовірний вплив на результати діагностичних досліджень.

У відповідних розділах інструкції для медичного застосування вказано:

«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»
Комплекс повідон-йод активний щодо до мікроорганізмів при рН від 2,0 до 7,0.

Білки та інші органічні сполуки знижують його активність.

Одночасне застосування лікарського засобу Раностоп® і ферментних мазей для лікування ран знижує ефективність обох лікарських засобів. Лікарські засоби, що містять ртуть, перекис водню, тауролідин, можуть взаємодіяти з комплексом повідону-йоду, внаслідок чого може знижуватись їх ефективність, тому сумісне місцеве застосування не рекомендується. Комплекс повідону-йоду не слід застосовувати одночасно з відновниками, лужними солями та кислото-реактивними речовинами.

Бензойна настоянка: призводить до зниження рН, що може викликати відчуття печіння, особливо якщо рана перев'язана.

Слід уникати регулярного застосування мазі Раностоп® пацієнтам, які одночасно приймають літій, оскільки можливий синергічний гіпотиреоїдний ефект.

Препарати ртуті: не можна застосовувати у зв'язку з ризиком утворення лужного йодиду ртуті.

Застосування повідон-йоду одночасно або одразу після застосування антисептиків, які містять октенідин, може призвести до виникнення темних некротів в місцях застосування лікарського засобу.

Увага!

Маючи окислювальні властивості, повідон-йод може спричинити хибнопозитивні результати деяких діагностичних тестів (наприклад, проби з толуїдином або з гваяковою смолою для виявлення прихованої крові у калі чи сечі або глюкози у сечі).

При застосуванні повідон-йоду поглинання йоду щитоподібною залозою може знизитися. Це може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад, сцинтиграфія щитоподібної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, вимірювання радіоактивного йоду). Також повідон-йод може протидіяти йоду, який застосовують для терапії щитоподібної залози.

Нове сцинтиграфічне дослідження слід проводити щонайменше через 4 тижні після закінчення лікування.

У розділі «Особливості застосування»

Лікарський засіб призначений лише для місцевого застосування. ...

Слід уникати регулярного застосування мазі хворим, які отримують препарати літію.

	Окислювальна дія повідон-йоду може призвести до хибнопозитивних результатів діагностичних тестів (наприклад, толуїдинова і гваякова проба для виявлення прихованої крові у калі або сечі, або глюкози у сечі). Рутинний фармаконагляд.
--	---

VI 2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки

Для лікарського засобу Раностоп[®], мазь є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI 2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не пропонуються.

VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	18 вересня 2017 р.	Не застосовано	Не застосовано
1.1	23 лютого 2018 р.	Уточнення інформації з безпеки в Інструкції для медичного застосування (Додається)	В рамках рутинних заходів фармаконагляду приведено уточнюючу інформацію у відповідні розділи ІМЗ у відповідності до актуальної інформації щодо безпеки діючої речовини повідон-йод у лікарській формі мазь, та відповідно до оновлених даних з безпеки референтного лікарського засобу
1.2	29 вересня 2023 р.	Уточнення інформації з безпеки в Інструкції для медичного застосування	В рамках приведення до референтного лікарського засобу в Інструкції для медичного застосування були внесені зміни в розділи «Взаємодія з іншими ЛЗ та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю»
1.3	29 лютого 2024	Оновлення ІМЗ в рамках наданого	В рамках приведення до референтного лікарського засобу

		зауваження від Управління експертизи матеріалів з безпеки ЛЗ ДЕЦ МОЗ України (посилання на SmPC ЛЗ Бетадин Словенського РО)	(відповідь на зауваження) в ІМЗ були внесені зміни в розділи «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими ЛЗ та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції».
1.4	13 травня 2024	Доопрацювання ІМЗ в рамках наданого зауваження від Управління експертизи матеріалів з безпеки ЛЗ ДЕЦ МОЗ України (посилання на SmPC ЛЗ Бетадин Словенського РО)	В рамках приведення до референтного лікарського засобу (відповідь на зауваження) в ІМЗ були внесені зміни в розділи «Фармакокінетика», «Взаємодія з іншими ЛЗ та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю».
1.5	17 липня 2024	Оновлення ІМЗ в рамках наданого зауваження від Управління експертизи матеріалів про медичне застосування ЛЗ та номенклатури ДЕЦ МОЗ України (посилання на SmPC ЛЗ Бетадин Словенського РО)	В рамках приведення до референтного лікарського засобу в ІМЗ були внесені зміни, рекомендовані в зауваженні, в розділи «Фармакологічні властивості», «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими ЛЗ та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції».
1.6	03 вересня 2024	Оновлення ІМЗ в рамках наданого зауваження від Управління експертизи матеріалів про медичне застосування ЛЗ та номенклатури ДЕЦ МОЗ України (посилання на SmPC ЛЗ Бетадин Угорського РО)	В рамках приведення до референтного лікарського засобу в ІМЗ були внесені зміни, рекомендовані в зауваженні, в розділи «Фармакологічні властивості», «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими ЛЗ та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції».