

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

BETADINE

200 mg, globulki

Polyvidonum iodinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został zapisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym osobom, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

Spis treści:

1. Co to jest lek Betadine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betadine
3. Jak stosować lek Betadine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betadine
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK BETADINE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Betadine w postaci globulek, zawiera substancję czynną jodowany powidon. Jodowany powidon jest związkiem kompleksowym jodu z powidonem - po zastosowaniu dopochwowo uwalnia jod. Jod działa na bakterie Gram-dodatnie oraz Gram-ujemne, wirusy, grzyby, a także niektóre pierwotniaki.

Wskazania

Lek Betadine jest wskazany w ostrych oraz przewlekłych zapaleniach pochwy, zakażeniach mieszanych, zakażeniach nieswoistych (bakteryjne zapalenie pochwy wywołane przez *Gardnerella vaginalis*), zakażeniach rzęsistkiem pochwowym (*Trichomonas vaginalis*).

Lek Betadine jest wskazany także w profilaktyce zakażeń przed zabiegami chirurgicznymi oraz diagnostycznymi w obrębie pochwy.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BETADINE

Kiedy nie stosować leku Betadine

- W razie stwierdzenia lub podejrzenia nadwrażliwości na jod.
- Regularne stosowanie leku jest przeciwwskazane u pacjentek z zaburzeniami czynności tarczycy (w tym z wolem guzkowym koloidalnym, wolem endemicznym oraz zapaleniem tarczycy Hashimoto).
- W opryszczkopodobnym zapaleniu skóry (tak zwanym opryszczkowym zapaleniem skóry Duhringa).
- Przed i po leczeniu jodem radioaktywnym oraz scyntygrafii.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Betadine

Po zastosowaniu leku jod wchłonięty do organizmu może wywoływać nadczynność tarczycy u pacjentów z zaburzeniami czynności tarczycy. W razie pojawienia się po leczeniu objawów wskazujących na nadczynność tarczycy, lekarz powinien przeprowadzić badania czynności tarczycy.

Pacjentki z uprzednio istniejącą niewydolnością nerek powinny zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku. Należy unikać regularnego stosowania globulek Betadine w przypadku jednoczesnego leczenia solami litu.

Stosowanie leku Betadine z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Lek powodować fałszywie dodatnie wyniki niektórych badań laboratoryjnych, takich jak np. wykrywanie krwi utajonej w kale lub moczu oraz wykrywanie glukozy w moczu.

W czasie stosowania leku może dojść do zmniejszenia wychwytu jodu przez tarczycę, co może zaburzać wyniki niektórych badań diagnostycznych (np. scyntyografię tarczycy, oznaczenie jodu związanego z białkami, oznaczenie jodu radioaktywnego) oraz wyniki leczenia jodem w chorobach tarczycy. W celu uzyskania wyników nie obarczonych błędem powinien być dostatecznie długi okres przerwy między długotrwałym leczeniem jodowanym powidonem a scyntyografią tarczycy.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku u kobiet w ciąży lub karmiących piersią jest przeciwwskazane, ponieważ wchłonięty jod może przenikać przez barierę łożyskową oraz przenika do mleka kobiecego. Stężenie jodowanego powidonu w mleku jest większe od stężenia w surowicy krwi. Stosowanie leku może powodować przemijającą nadczynność tarczycy u płodu oraz noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK BETADINE

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Droga podania dopochwowa.

Dorośli

Zwykle jest zalecane stosowanie 1 globulki raz na dobę do 14 dni. W zakażeniach przewlekłych możliwe jest także stosowanie leku dwa razy na dobę oraz dłuższy okres leczenia.

Zaleca się zwilżenie globulki przed użyciem oraz wprowadzenie głęboko do pochwy przy pomocy aplikatora wieczorem przed położeniem się spać.

Zaleca się także stosowanie podpasek w trakcie leczenia.

Istotne jest, aby zwilżyć globulkę przed jej założeniem w celu zapewnienia maksymalnego rozpuszczenia się substancji czynnej oraz uniknięcia miejscowego podrażnienia. Nie ma potrzeby

przerwania leczenia nawet po wystąpieniu krwawienia miesięczkowego.

Dzieci

Lek Betadine globulki jest przeciwwskazany do stosowania u dziewcząt przed okresem pokwitania.

Zastosowanie większej dawki leku Betadine niż zalecana

W razie zastosowania większej liczby globulek Betadine niż zalecana, lub omyłkowego spożycia globulki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nadmiar jodu w organizmie może spowodować występowanie wola, zaburzeń czynności tarczycy.

Objawami ostrego zatrucia jodem są:

- metaliczny smak w ustach, zwiększone wytwarzanie śliny, pieczenie lub ból w gardle i jamie ustnej,
- podrażnienie i obrzęk gałki ocznej,
- reakcje skórne,
- rozstrój żołądka i biegunka,
- niewydolność nerek i bezmocz,
- niewydolność krążenia,

- obrzęk głośni z następczym duszeniem się, obrzęk płuc, kwasica metaboliczna i hipernatremia (zwiększone stężenie sodu w surowicy).

Pominięcie zastosowania leku Betadine

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak wszystkie leki, lek Betadine globulki może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jodowany powidon - substancja czynna leku Betadine może wywoływać reakcje miejscowe.

Lek może wywoływać reakcje nadwrażliwości, miejscowe reakcje skórne, takie jak kontaktowe zapalenie skóry przejawiające się czerwonymi, niewielkimi, pęcherzowymi zmianami łuszczycopodobnymi, podrażnienie, zaczerwienienie, świąd. W razie ich wystąpienia należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Długotrwałe leczenie może prowadzić do wchłaniania znacznych ilości jodu. Może wystąpić nadczynność tarczycy wywoływana przez jod, głównie u pacjentów z chorobą tarczycy oraz zaburzenia czynności tarczycy.

Po zastosowaniu leków zawierających jodowany powidon, opisywano przypadki ciężkich reakcji uczuleniowych - reakcji anafilaktycznych, w tym wstrząsu anafilaktycznego.

Globulki mają działanie plemnikobójcze, z tego powodu nie zaleca się ich stosowania u kobiet planujących zajście w ciążę. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BETADINE

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu kartonowym. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia miesiąca podanego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z

lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek BETADINE

Substancją czynną jest jodowany powidon.

1 globulka zawiera 200 mg jodowanego powidonu.

Inny składnik leku to makrogol 1000.

Jak wygląda lek Betadine i co zawiera opakowanie

Lek ma postać globulek. Każda globulka jest jednolita, koloru brązowoczerwonego o kształcie torpedy, długości około 33 mm i średnicy około 12 mm.

Opakowanie leku zawiera 14 globulek (2 blistry z folii PVC/PE po 7 globulek), umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.

H-1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.

WĘGRY

Wytwórca

EGIS PHARMACEUTICALS PLC. Lacta Factory

Mátyás király u. 65

H-9900 Körmend

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

EGIS Polska sp. z o.o.

ul. Powązkowska 44C, 01-797 Warszawa

Numer telefonu: (22) 326 04 00

Data zatwierdzenia ulotki 12.12.2008