

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

BETADINE

100 mg /g, maść

Polyvidonum iodinatum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Betadine ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 5 dniach należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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. Przechowywanie leku BETADINE
6. Inne informacje

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

Jodowany powidon jest to połączenie jodu i polimeru poliwinylpyrolidonu, z którego przez pewien okres czasu po aplikacji uwalnia się jod. Wolny jod ma silne właściwości bakteriobójcze działa na wirusy, grzyby, a także niektóre pierwotniaki. Lek BETADINE jest środkiem dezynfekującym.

Lek BETADINE jest stosowany:

Lek ten stosuje się do miejscowego leczenia oparzeń, ran, otarć, owrzodzeń troficznych, zakażeń skóry.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BETADINE

Kiedy nie należy stosować leku BETADINE:

- W przypadku nadwrażliwości lub podejrzenia nadwrażliwości na jod.
- Regularne stosowanie leku jest przeciwwskazane u osób z chorobami tarczycy (w szczególności u osób z wolem guzkowym koloidowym, wolem endemicznym i zapaleniem tarczycy typu Hashimoto).
- W opryszczkowym zapaleniu skóry Duhringa.
- Przed i po leczeniu jodem radioaktywnym i scyntygrafii.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek BETADINE:

- W przypadku regularnego stosowania u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek.
- Należy unikać przewlekłego stosowania leku BETADINE maść u chorych leczonych litem.
- Po dłuższym stosowaniu leku należy wykonać badania czynności tarczycy.
- U dzieci czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy a stosowana dawka jak najmniejsza.

Stosowanie leku BETADINE z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach nawet tych, które wydawane są bez recepty.

- Długotrwałe stosowanie może spowodować podrażnienie skóry, a w rzadkich przypadkach, ciężkie odczyny skórne. Jeśli wystąpi podrażnienie lub nadwrażliwość należy zaprzestać stosowania leku.
- U pacjentów z chorobami tarczycy przyjęcie dużej ilości jodu może wywołać nadczynność tarczycy (np. wole guzkowe koloidowe, wole endemiczne). U tych osób stosowanie BETADINE maść powinno być ograniczone, gdy chodzi o czas, jak również wielkość obszaru skóry, na który stosowana jest maść. Należy monitorować czynność tarczycy i leczenie dobierać indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Jeśli po leczeniu wystąpią objawy wskazujące na nadczynność tarczycy należy przeprowadzić badania czynności tarczycy.

- U noworodków i małych dzieci jodowany powidon należy stosować w jak najmniejszej dawce. W razie konieczności należy przeprowadzić badania czynności tarczycy.
- Pacjenci ze współistniejącą niewydolnością nerek powinni zachować szczególną ostrożność w razie regularnego stosowania preparatu.
- Należy unikać regularnego stosowania BETADINE maść, jeśli przyjmuje się aktualnie lit.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty

Regularne stosowanie jodowanego powidonu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią może być zalecane jedynie w przypadku dokładnej diagnozy i bezwzględnych wskazań do zastosowania preparatu. Należy ograniczyć dawkę preparatu oraz czas trwania terapii, ponieważ wchłonięty jod może przenikać przez łożysko i do mleka kobiecego.

Stosowanie preparatu może spowodować przemijającą nadczynność tarczycy u płodu lub noworodka. Może okazać się konieczne przeprowadzenie badań czynności tarczycy u dziecka. Należy chronić dzieci przed sytuacją, w której mogłyby wziąć preparat do ust lub go połknąć.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Stosowanie leku BETADINE maść nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK BETADINE

Do stosowania miejscowego

W leczeniu zakażeń: maść nakładać raz lub dwa razy na dobę maksymalnie przez 14 dni.

Skórę zmienioną chorobową należy oczyścić i osuszyć. Na zmienioną chorobowo skórę nakładać BETADINE maść.

Można założyć opatrunek lub bandaż.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, BETADINE maść może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia nerek i pęcherza: zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek.

Zaburzenia skóry i tkanki łącznej: miejscowe reakcje skórne, reakcje nadwrażliwości, jak kontaktowe zapalenie skóry objawiające się zmianami łuszczycopodobnymi, zaczerwienieniem, występowaniem małych pęcherzy.

Zaburzenia endokrynologiczne: długotrwałe stosowanie jodowanego powidonu może powodować zwiększoną absorpcję jodu. Może wystąpić nadczynność tarczycy, szczególnie u pacjentów z chorobami tarczycy w wywiadzie.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Przedawkowanie

Nadmiar jodu może spowodować rozwój wola i niedoczynności lub nadczynności tarczycy. Wchłanianie się jodu do krążenia układowego w przypadku wielokrotnego stosowania jodowanego powidonu na rozległe rany lub

oparzenia może być przyczyną szeregu objawów niepożądanych, takich jak: metaliczny smak w ustach, ślinotok, pieczenie lub ból gardła lub jamy ustnej, podrażnienie i opuchnięcie oczu, reakcje skórne, niestrawność i biegunka, trudności w oddychaniu, obrzęk płuc, zaburzenia metaboliczne (kwasica metaboliczna, hipernatremia) i niewydolność nerek.

W razie podejrzenia przedawkowania należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BETADINE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed bezpośrednim dostępem światła.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku BETADINE maść po upływie terminu ważności (miesiąc i rok) zamieszczonego na pudełku tekturowym po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 24 miesiące.

7. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek BETADINE

Substancją czynną jest jodowany powidon. Każdy gram maści zawiera 100 mg jodowanego powidonu.

Substancje pomocnicze: wodorowęglan sodu, makrogol 400, 4000, 1000, 1500, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek BETADINE i co zawiera opakowanie

Maść w kolorze jodu i o zapachu jodu.

Opakowanie zawiera 20 g maści w tubie aluminiowej z zakrętką PE i tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.

WĘGRY

Wytwórca:

EGIS Pharmaceuticals PLC. Lacta Plant

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

Na licencji Mundipharma AG, Bazylea, Szwajcaria

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

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Powązkowska 44 C

01-797 Warszawa

+48 22 326 04 00

Data opracowania ulotki: 24.09.2008