

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

BETADINE

Roztwór na skórę, 100 mg/ml

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 przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

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

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. Jak przechowywać lek BETADINE
6. Inne informacje

1. Co to jest lek BETADINE i w jakim celu się go stosuje

BETADINE roztwór na skórę jest środkiem dezynfekującym o szerokim spektrum działania przeciw drobnoustrojom (środkiem bakteriobójczym, grzybobójczym, selektywnie wirusobójczym i przeciwpierwotniakowym) przeznaczonym do dezynfekcji skóry przed iniekcją, pobraniem krwi, biopsją igłową, transfuzją, dezynfekcja skóry i błon śluzowych przed zabiegami chirurgicznymi, aseptycznego zaopatrzenia ran, leczenia infekcji bakteryjnych i grzybiczych, całkowitej i częściowej dezynfekcji pacjenta przed operacją (kąpiel antyseptyczna).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BETADINE

Nie stosować roztworu na skórę BETADINE w przypadku

- uczulenia (nadwrażliwości) na jod lub inny składnik preparatu
- rozpoznanej nadczynności tarczycy lub innych chorób tarczycy
- łagodnego guza tarczycy (gruczolaka tarczycy)
- opryszczkowego zapalenia skóry (Duhringa)
- niewydolności nerek
- przed i po leczeniu nadczynności tarczycy jodem radioaktywnym

Zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania roztworu na skórę BETADINE

Stosowanie jodowanego powidonu może być przyczyną zmniejszonej absorpcji jodu przez tarczycę, co może zaburzać wyniki niektórych badań i utrudniać przeprowadzenie niektórych zabiegów (scyntygrafia tarczycy, oznaczanie jodu związanego z białkiem, zabiegi diagnostyczne z zastosowaniem radioaktywnego jodu), a tym samym uniemożliwiać planowe leczenie chorób tarczycy jodem radioaktywnym. Po zakończeniu leczenia należy zachować odstęp czasu co najmniej 1- 4 tygodni.

Utleniające działanie jodowanego powidonu może być przyczyną fałszywie dodatnich wyników różnych testów diagnostycznych (np. testy toluidynowy i z żywicą gwajakową na hemoglobinę i glukozę w stolcu i moczu).

Utleniające właściwości jodowanego powidonu mogą być przyczyną korozji metali natomiast plastik i materiały syntetyczne są na ogół odporne na jodowany powidon. Zdarzają się przypadki odwracalnego przebarwienia niektórych materiałów tekstylnych np. ubrań.

BETADINE roztwór można łatwo usunąć z materiałów tekstylnych i innych za pomocą ciepłej wody i mydła. W przypadku plam trudnych do usunięcia należy zastosować roztwór amoniaku lub roztwór tiosiarczanu sodu.

Ciemnobrązowy kolor roztworu BETADINE jest wskaźnikiem jego skuteczności. Jeśli kolor staje się mniej intensywny wskazuje to na słabsze działanie przeciw drobnoustrojom.

Ekspozycja na światło i temperatury powyżej 40° C przyspieszają rozkład preparatu. Roztwór BETADINE wywiera działanie przeciwbakteryjne przy pH w zakresie 2-7.

Unikać kontaktu z oczami. Jeśli preparat dostanie się do oczu należy rozchylić powieki i płukać oczy dużą ilością bieżącej wody przez 10 – 15 minut. Pacjenta powinien zbadać okulista.

Stosowanie roztworu BETADINE z innymi lekami

Jednoczesne stosowanie jodowanego powidonu z nadtlenkiem wodoru, enzymatycznymi preparatami do leczenia ran zawierającymi srebro lub taulorydynę oraz środkami antyseptycznymi może być przyczyną wzajemnego osłabiania efektów działania tych preparatów.

Jodowanego powidonu nie wolno stosować łącznie z lekami zawierającymi rtęć ze względu na ryzyko tworzenia się żrącego związku jodu i rtęci.

Mogą wystąpić reakcje z białkiem i nienasyconymi kompleksami organicznymi, które mogą być kompensowane przez większe dawki jodowanego powidonu.

Należy unikać przewlekłego stosowania preparatu, szczególnie na dużych powierzchniach, u osób leczonych litem.

Nie należy stosować na skórę preparatu BETADINE jednocześnie z innymi preparatami o właściwościach redukujących, kwasowych lub zawierających alkaloidy.

Uwaga!

Ze względu na utleniające właściwości preparatu, w przypadku niektórych testów na wykrywanie krwi utajonej w kale lub wykrywanie krwi lub glukozy w moczu, zanieczyszczenie jodowanym powidonem może dać wyniki fałszywie dodatnie.

Podczas stosowania jodowanego powidonu może zmniejszyć się wychwyty jodu przez tarczycę, co z kolei może utrudniać przeprowadzenie niektórych badań diagnostycznych (np. scyntygrafia tarczycy, oznaczanie jodu związanego z białkiem, badania z zastosowaniem jodu radioaktywnego) lub uniemożliwić leczenie chorób tarczycy jodem. Aby uzyskać niezafałszowane wyniki zaleca się zachowanie odpowiednio długiego odstępu czasu (1-2 tygodnie) między zakończeniem stosowania jodowanego powidonu a scyntyografią tarczycy.

Ciąża i karmienie piersią

Jodowany powidon nie ma działania teratogennego.

Jednakże stosowanie preparatu po drugim miesiącu ciąży i w czasie karmienia piersią jest dozwolone jedynie w przypadku dokładnej diagnozy i bezwzględnych wskazań do zastosowania preparatu. Należy monitorować czynność tarczycy u matki i dziecka.

Leczenie należy ograniczyć do krótkiego okresu czasu.

Jod przenika przez łożysko i do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

3. Jak stosować lek BETADINE?

Roztwór BETADINE stosuje się albo w postaci nierozcieńczonej albo w postaci roztworu o stężeniu 10% (rozcieńczenie 1:10) lub 1 % (1:100) w zależności od miejsca aplikacji.

W dezynfekcji skóry przed iniekcją, pobieraniem krwi, biopsją igłową, transfuzją lub infuzją roztwór nakłada się na zdrową nieuszkodzoną skórę na 1 – 2 minuty.

W przypadku aseptycznego zaopatrywania ran, w dezynfekcji błon śluzowych i leczeniu infekcji bakteryjnych i grzybiczych należy stosować 10% (1:10) roztwór .

W przypadku kąpieli pacjenta przed operacją należy stosować 1% (1:100) roztwór, przy czym najlepiej równomiernie rozprowadzić rozcieńczony roztwór po całym ciele pacjenta i pozostawić na przynajmniej 2 minuty a następnie spłukać letnią wodą.

Rozcieńczony roztwór należy przygotowywać bezpośrednio przed zastosowaniem.

Przedawkowanie:

Przy stosowaniu preparatu w zalecony sposób nie ma możliwości przedawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, BETADINE roztwór na skórę 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 zwiększoną absorpcję jodu. Może wystąpić nadczynność tarczycy, szczególnie u pacjentów ze współistniejącymi chorobami tarczycy.

Przy pierwszym użyciu roztwór na skórę BETADINE może dojść do podrażnienia skóry. Należy wówczas zaprzestać stosowania preparatu i powiadomić lekarza.

Jeśli wystąpią jakieś inne objawy niepożądane, nie wymienione w tej ulotce, koniecznie należy powiadomić o tym lekarza.

5. Jak przechowywać lek BETADINE

Data ważności jest podana na opakowaniu. Nie należy stosować roztworu BETADINE po upływie tej daty.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed bezpośrednim dostępem światła. Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu leczniczego: 3 miesiące, przechowywać w temperaturze 5°C - 15°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6. Inne informacje

1 ml roztworu zawiera 100 mg jodowanego powidonu (*Polyvidonum iodinatum*), co odpowiada 10 mg aktywnego jodu oraz substancje pomocnicze: glicerol, nonoxynol 9, bezwodny kwas cytrynowy, fosforan sodu bezwodny, wodorotlenek sodowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda roztwór BETADINE i co zawiera opakowanie

Roztwór w kolorze jodyny.

Butelki z zielonego polietylenu z kroplomierzem i białą zakrętką z PP w tekturowym pudełku (30 ml, 120 ml)

Butelki z zielonego polietylenu z kroplomierzem i białą zakrętką z PP (1000 ml).

Opakowanie zawiera odpowiednio 30 ml, 120 ml, 1000 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.

1106 Budapeszt, Kereszturi ut 30-38, Węgry

Na licencji MUNDIPHARMA AG – Bazylea, Szwajcaria

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC. Lacta Plant

Mátyás király u. 65

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

Tel. (22) 326-04-00

Data zatwierdzenia ulotki: 4.06.2009