

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

BETADINE
200 mg, globulki
Polyvidonum iodinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Betadine w postaci globulek, zawiera jako 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

- jeśli pacjent ma uczulenie na jodowany powidon lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma stwierdzoną nadczynność tarczycy lub inne objawowe zaburzenia czynności tarczycy
- w opryszczkopodobnym zapaleniu skóry (tak zwanym opryszczkowym zapaleniu skóry Duhringa).
- przed i po leczeniu jodem radioaktywnym oraz scyntygrafii.
- u dziewcząt przed okresem pokwitania
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Betadine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Po zastosowaniu leku jod wchłonięty do organizmu może wywoływać nadczynność tarczycy u pacjentów z zaburzeniami czynności tarczycy (pacjenci z wolem tarczycy, guzkami tarczycy lub innymi nieostryimi chorobami tarczycy). U tych pacjentów nie stosuje się tego leku długotrwale. 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. Długotrwałe stosowanie może wywołać podrażnienie skóry a w rzadkich przypadkach ciężkie reakcje skórne. Jeśli wystąpi podrażnienie lub nadwrażliwość, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz pkt. 3 Możliwe działania niepożądane).

Lek może 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 obciążonych błędem powinien być dostatecznie długi okres przerwy między długotrwałym leczeniem jodowanym powidonem a scyntyografią tarczycy.

Dzieci i młodzież

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

Lek Betadine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Kompleks powidonu z jodem wykazuje efektywność przy wartościach pH pomiędzy 2,0 i 7,0. Należy spodziewać się, że kompleks ten będzie reagować z białkiem i innymi nienasyconymi związkami organicznymi, co zmniejszy jego skuteczność.

Produkty zawierające rtęć, srebro, nadtlenek wodoru oraz taurolidynę mogą wykazywać interakcje z jodowanym powidonem i nie powinny być stosowane jednocześnie.

W czasie stosowania leku może dojść do zmniejszenia wychwytu jodu przez tarczycę, co może zaburzać wyniki niektórych badań diagnostycznych czynności tarczycy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Stosowanie jodowanego powidonu 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. Konieczna może być kontrola czynności tarczycy dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Betadine

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie dopochwowe.

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 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 przerywania leczenia nawet po wystąpieniu krwawienia miesięczkowego.

Dzieci

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betadine

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Betadine, 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.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. W przypadku wystąpienia wymienionych poniżej, ciężkich działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku Betadine i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Są to:

Rzadko występujące objawy niepożądane (występują u 1 do 10 na 10000 pacjentów):

- Reakcje nadwrażliwości, kontaktowe zapalenie skóry (z takimi objawami jak zaczerwienienie, niewielkie pęcherze i świąd).

Bardzo rzadko występujące objawy niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów):

- Reakcja anafilaktyczna (groźna reakcja alergiczna, powodująca trudności w oddychaniu, zawroty głowy, spadek ciśnienia tętniczego);
- Obrzęk naczynioruchowy (groźna reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła).

Ponadto mogą wystąpić:

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów):

- Nadczynność tarczycy (nadmierna aktywność gruczołu tarczycowego powodująca zwiększenie apetytu, utratę wagi ciała, poty, szybsze bicie serca lub niepokój ruchowy) u pacjenta z chorobą tarczycy w wywiadzie;

Objawy niepożądane o nieznanym częstości występowania (na podstawie dostępnych danych nie można oszacować częstości ich występowania):

- Po dłuższym lub intensywniejszym stosowaniu jodowanego powidonu może wystąpić niedoczynność tarczycy (niedostateczna aktywność gruczołu tarczycowego powodująca zmęczenie, zwiększenie wagi ciała, wolniejsze bicie serca);
- Zaburzenia czynności nerek;
- Chemiczne oparzenie skóry (może wystąpić w wyniku “zbierania się” produktu pod ciałem pacjenta w czasie przygotowania pacjenta do operacji; zaburzenia elektrolitowe, kwasica metaboliczna (stan zwiększonej kwasowości krwi), ostra niewydolność nerek, nieprawidłowa osmolarność krwi (odnosi się do stopnia zagęszczenia krwi) (może wystąpić po przyjęciu bardzo dużych ilości jodowanego powidonu)

Globulki mają właściwości plemnikobójcze. W związku z tym nie zaleca się ich stosowania u kobiet, które planują zajść w ciążę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Betadine

Przechowywać w lodówce (2° - 8°C).

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Betadine

Substancją czynną leku jest jodowany powidon.

1 globulka zawiera 200 mg jodowanego powidonu.

Pozostały składnik leku to: makrogl 1000.

Jak wygląda lek Betadine i co zawiera opakowanie

Lek ma postać globulek. Każda globulka jest jednolita, koloru brązowo-czerwonego 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

9900 Körmend

Węgry

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

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. 17 Stycznia 45D

02-146 Warszawa

Telefon: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.04.2015