

sp.zn.: sukls51944/2012
a sp.zn.: sukls76628/2014

Příbalová informace: informace pro pacienta

Betadine
100 mg/g
mast
povidonum iodinatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Betadine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betadine používat
3. Jak se přípravek Betadine používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betadine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Betadine a k čemu se používá

Mast Betadine je antiseptický, dezinfekční přípravek se širokým spektrem účinku proti bakteriím, virům, plísním a prvokům.

Přípravek se používá na popáleniny, řezné a tržné rány, odřeniny, vředová onemocnění kůže způsobená špatnou výživou tkáně (např. proleženiny, bércový vřed) a různá kožní onemocnění spojená s infekcí.

U vředových onemocnění kůže (proleženiny, bércový vřed) a u kožních onemocnění spojených s infekcí přípravek používejte pouze po poradě s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betadine používat

Nepoužívejte Betadine,

- jestliže jste alergický(á) na jodovaný povidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při hypertyreóze (zvýšené činnosti štítné žlázy)
- jestliže máte adenom štítné žlázy nebo jiná akutní onemocnění štítné žlázy,
- u Dühringovy herpetiformní dermatitidy (kožní zánět podobný herpetickému zánětu)
- před nebo po scintigrafii radioaktivním jodem (vyšetření, při kterém je podán radioaktivní jód) nebo léčbě zhoubného nádoru štítné žlázy radioaktivním jodem

Upozornění a opatření

Před použitím masti Betadine se poradte se svým lékařem.

V případě podráždění kůže, kontaktní dermatitidy (vyrážka nebo podráždění pokožky způsobené kontaktem s látkou) nebo přecitlivělosti přestaňte přípravek používat.

Vyhněte se kontaktu masti Betadine s očima.

U pacientů se strumou (zvětšením štítné žlázy), uzly ve štítné žláze, nebo jiným neakutním onemocněním štítné žlázy existuje při podávání velkých dávek jodu riziko rozvoje zvýšené funkce štítné žlázy (hypertyreóza). Pokud trpíte onemocněním štítné žlázy, nepoužívejte přípravek Betadine, pokud není přísně indikován; o použití se vždy poradte se svým lékařem. I po ukončení léčby je třeba sledovat časné příznaky možného výskytu zvýšené funkce štítné žlázy a v případě potřeby kontrolovat funkci štítné žlázy.

Děti a dospívající

U novorozenců a malých dětí existuje při podávání velkých dávek jodu zvýšené riziko rozvoje snížené funkce štítné žlázy. Používání jodovaného povidonu u novorozenců a malých dětí je možné pouze na základě rozhodnutí lékaře a je třeba jej omezit na absolutní minimum. U dětí může být nutná kontrola funkce štítné žlázy.

Je třeba zcela zabránit požití jodovaného povidonu dítětem. Pokud dítě náhodně požije přípravek, ihned vyhledejte lékaře.

Další léčivé přípravky a Betadine

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné použití přípravků na ošetření ran obsahujících enzymatické sloučeniny vede k oslabení účinků obou látek. Přípravky obsahující rtuť, stříbro, peroxid vodíku a taurolidin se mohou vzájemně ovlivňovat s jodovaným povidonem a nemají být používány současně.

Jodovaný povidon masti Betadine se nemá používat současně ani s redukčními činidly, alkalickými solemi a kysele reagujícími látkami.

U pacientů užívajících lithium je třeba se vyhnout dlouhodobému používání přípravku Betadine, zvláště na velkých plochách.

Přípravky s jodovaným povidonem použité současně nebo okamžitě po aplikaci antiseptik s obsahem oktenidinu na stejném nebo sousedním místě mohou způsobit přechodné tmavé zbarvení postižené oblasti.

Použití masti Betadine může vést k falešně pozitivním výsledkům některých laboratorních testů (např. testy s toluidinem nebo guajakovou pryskyřicí pro stanovení krevního barviva nebo cukru ve stolici nebo moči).

Použití jodovaného povidonu může ovlivnit výsledky některých vyšetření štítné žlázy (scintigrafie štítné žlázy, stanovení jodu vázaného na bílkoviny [PBI], diagnostika radioaktivním jodem) a může znemožnit plánovanou léčbu štítné žlázy jodem (terapii radioaktivním jodem). Mezi ukončením léčby přípravkem Betadine, mast a provedením další scintigrafie je třeba ponechat dostatečný časový interval.

Těhotenství a kojení

Vzhledem ke schopnosti jodu procházet placentou a vylučovat se do mateřského mléka a vzhledem ke zvýšené citlivosti plodu a novorozence na jod se má jodovaný povidon používat během těhotenství a kojení pouze v přísně indikovaných případech a pouze na doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Betadine nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Betadine používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Aplikujte tenkou vrstvu masti na čistou suchou kůži třikrát až čtyřikrát denně. Pokaždé nanášejte znovu bez omytí dříve aplikované masti. V případě silně zanícené nebo hnisající rány lze mast aplikovat častěji, tj. čtyřikrát až šestkrát denně. Intervaly mezi jednotlivými dávkami mají být minimálně 4 hodiny. Ránu lze dle potřeby zakrýt obvazem podle rozsahu a závažnosti zranění.

Mast je určena pro použití na kůži. Nesmí se používat v blízkosti očí.

Léčba obvykle trvá několik dnů. Pokud se stav do 5 dnů nezlepší nebo pokud se zhorší (např. se v neinfikované ráně objeví známky infekce, jako je zarudnutí, bolest, otok, nebo hnis), musíte se poradit s lékařem.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek Betadine, mast déle než 7 dní.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v následujících skupinách podle frekvence výskytu:

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 osob z 10000):

Reakce z přecitlivělosti, kontaktní dermatitida (s příznaky jako zarudnutí, malé puchýřky a svědění)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 osobu z 10000):

Anafylaktická reakce (závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním, závratě, pokles krevního tlaku); hypertyreóza (zvýšená činnost štítné žlázy, která může způsobit zvýšenou chuť k jídlu, úbytek na váze, pocení, zrychlení srdečního tepu nebo neklid) u pacientů s onemocněním štítné žlázy; angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo krku)

Není známo (frekvenci nelze určit z dostupných údajů):

Hypotyreóza (snížená činnost štítné žlázy, která může způsobit únavu, přibývání na váze, pomalejší srdeční tep) se může vyskytnout po delším nebo rozsáhlém použití jodovaného povidonu;

Porucha funkce ledvin;

Poruchy elektrolytové rovnováhy (rovnováha tekutin a solí), metabolická acidóza (pokles pH krve), akutní selhání ledvin, abnormální osmolalita krve (může se vyskytnout po vstřebání velkého množství jodovaného povidonu).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Betadine uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co mast Betadine obsahuje

Léčivou látkou je povidonum iodatum. Jeden g masti obsahuje povidonum iodatum (jodovaný povidon) 100 mg, což odpovídá 10 mg aktivního jodu. Pomocnými látkami jsou hydrogenuhličitan sodný, makrogol 400, makrogol 1000, makrogol 1500, makrogol 4000 a čištěnou vodu.

Jak mast Betadine vypadá a co obsahuje toto balení

Červenohnědá, homogenní mast se slabým zápachem po jodu, smývateľná vodou. Balení obsahuje 1x20 g nebo 1x100 g masti.

Držitel rozhodnutí o registraci

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
MAĎARSKO

Výrobce

EGIS Pharmaceuticals PLC
Mátyás Király u. 65.
9900 Körmend
Maďarsko

(na základě licence Mundipharma A.G. Basilej, Švýcarsko)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

25.3.2015