

sp.zn.: sukls51952/2012
a sp.zn.: sukls111468/2014

Příbalová informace: informace pro pacienty

BETADINE
100 mg/ml
kožní roztok
povidonum iodinatum

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

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

1. Co je Betadine a k čemu se používá

Betadine je dezinfekční prostředek, který ničí řadu choroboplodných zárodků (antimikrobiální účinek) a je vhodný k dezinfekci pokožky a sliznic. Působí na bakterie, plísňe, viry a prvoky.

Betadine se používá:

Přípravek se používá jako lokální dezinfekční přípravek na kůži a sliznici, k dezinfekci ran, k dezinfekci kůže před aplikací injekce, odběrem krve, podáním infuze nebo transfuze nebo dalšími výkony prováděnými lékařem, nebo k celkové či částečné dezinfekci před chirurgickým zákrokem. Přípravek také léčí kožní bakteriální a plísňová onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betadine používat

Nepoužívejte Betadine

- jestliže jste alergický(á) na jodovaný povidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte hypertyreózu (zvýšenou činnost štítné žlázy)
- jestliže trpíte adenomem (nezhoubným nádorem) štítné žlázy nebo jiným akutním onemocněním štítné žlázy
- u kožního zánětu podobného herpetickému (takzvaná Dühringova herpetiformní dermatitida).
- před nebo po scintigrafii (vyšetření, při kterém je podána radioaktivní látka) nebo léčbě zhoubného nádoru štítné žlázy radioaktivním jodem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Betadine se poraďte se svým lékařem.

V případě podráždění kůže, kontaktní dermatitidy (lokalizovaného zánětu kůže projevujícího se vyrážkou s pálením a svěděním způsobenou kontaktem s cizí látkou) nebo přecitlivělosti přestaňte přípravek používat.

Před aplikací roztok neohřívejte.

U pacientů se strumou (zvětšenou štítnou žlázou), uzly ve štítné žláze, nebo jiným neakutním onemocněním štítné žlázy existuje při podávání jodu riziko rozvoje zvýšené funkce štítné žlázy (hypertyreóza). Pokud trpíte onemocněním štítné žlázy, nepoužívejte přípravek Betadine, pokud není přísně indikován; o použití se vždy poraďte 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.

Tmavě hnědá barva roztoku Betadine je známkou jeho účinnosti. Jestliže se roztok začíná odbarvovat, jeho antimikrobiální účinnost klesá. Rozklad roztoku je podporován působením světla a teplot vyšších než 40 °C.

Je nutno dbát, aby se Betadine nedostal do očí. Pokud se tak přes veškerou opatrnost stane, je nutné ihned vypláchnout oči velkým množstvím vody.

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 se používat současně.

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

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

Použití přípravku Betadine může vést k falešně pozitivním laboratorním výsledkům při některých vyšetřeních (např. testy s toluidinem nebo guajakovou pryskyřicí pro stanovení krevního barviva nebo cukru ve stolici nebo moči).

Během použití jodovaného povidonu mohou být ovlivněny výsledky některých vyšetření štítné žlázy (scintigrafie štítné žlázy, stanovení jodu vázaného na bílkoviny, diagnostika radioaktivním jodem) a může znemožnit plánovanou léčbu štítné žlázy jodem (terapii radioaktivním jodem). Mezi ukončením léčby přípravkem Betadine 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 dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. Jak se 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.

Betadine se může používat buď koncentrovaný (neředěný) nebo ředěný vodou v poměru 1:10 nebo 1:100.

V koncentrované (neředěné) formě se přípravek aplikuje k dezinfekci kůže před injekcí, punkcí, odběrem krve, transfuzí, infuzí, chirurgickým zákrokem nebo dalšími výkony prováděnými lékařem. Přípravek nechte působit na neporušené kůži 1 až 2 minuty.

Po konzultaci s lékařem se používá ředěný 10% vodný roztok Betadine (ředění v poměru 1:10) k dezinfekci ran, popálenin, při léčbě bakteriálních a plísňových kožních onemocnění a k dezinfekci sliznic.

Jednoprocentní vodný roztok Betadine (ředění v poměru 1:100) se používá pro předoperační dezinfekční koupel. Celý povrch těla kromě obličje se rovnoměrně umyje zředěným roztokem, který se nechá působit 2 minuty a poté se celé tělo opláchne teplou vodou.

Betadine se vždy ředí těsně před použitím a roztok má být použit co nejdříve. Zředěný roztok nelze uchovávat.

Skvrny od přípravku Betadine lze z látky odstranit horkou vodou; v případě silného znečištění použijte roztok thiosíranu sodného.

Je-li přípravek Betadine používán k léčbě ran, přípravek lze používat jednou nebo několikrát denně. Pokud se stav do 5 dnů nezlepší, nebo pokud se po léčbě objeví infekce (zarudnutí, bolest, otok, nebo přítomnost hnisu v ráně), musíte se poradit s lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek Betadine déle než 7 dní.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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 četnosti výskytu:

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

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

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

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 tělesné hmotnosti, pocení, zrychlení srdečního tepu nebo neklid) u pacientů s onemocněním štítné žlázy; angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo krku)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Hypotyreóza (snížená činnost štítné žlázy, která může způsobit únavu, zvyšování tělesné hmotnosti, pomalejší srdeční tep) se může vyskytnout po delším nebo rozsáhlém použití jodovaného povidonu; Poleptání kůže (může se vyskytnout při použití většího množství roztoku, především při předoperační přípravě)
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 nebo 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak Betadine uchovávat

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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 Betadine obsahuje

Léčivou látkou je povidonum iodatum 100 mg v 1 ml vodného roztoku (odpovídá 10% roztoku)

Dalšími složkami jsou: glycerol 85%, nonoxinol 9, kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, čištěná voda, roztok hydroxidu sodného (pro úpravu pH).

Jak Betadine vypadá a co obsahuje toto balení

Tmavě červenohnědá, homogenní tekutina, charakteristického zápachu, bez sedimentu, pěnící po protřepání.

Zelená polyethylenová lahvička s kapacím uzávěrem obsahující 30 ml, 120 ml roztoku Betadine.

Zelená polyethylenová láhev s kapacím uzávěrem obsahující 1000 ml roztoku Betadine.

Držitel rozhodnutí o registraci

EGIS Pharmaceuticals PLC,
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38
Maďarsko

Výrobce:

EGIS Pharmaceuticals PLC.
9900 Körmend Mátyás király u. 65
Maďarsko
Na základě licence: Mundipharma A.G. Basilej, Švýcarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

25.3.2015