

Příbalová informace: informace pro uživatele

Betadine vaginální čípky povidonum iodinatum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

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

Elementární jod je velmi účinnou germicidní látkou. Rychle ničí všechny bakterie, viry, houby a také některé prvoky.

Indikace pro vaginální čípky Betadine: akutní nebo chronické záněty pochvy, smíšené infekce, nespecifické infekce (bakteriální vaginóza způsobená Gardnerellou vaginalis), mykotické infekce, infekce způsobené Trichomonas vaginalis. Vaginální infekce objevující se po léčbě antibiotiky nebo steroidy.

Profylaxe před chirurgickými nebo diagnostickými intervencemi ve vagině.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betadine užívat

Nepoužívejte vaginální čípky Betadine

- jestliže jste alergická na jodovaný povidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte hypertyreózu (zvýšenou činnost štítné žlázy)
- u pacientek s jinou akutní poruchou činnosti štítné žlázy
- u kožního zánětu podobného herpetickému (takzvaná Dühringova dermatitis herpetiformis)
- před léčbou a po léčbě radioaktivním jodem a scintigrafií
- u prepubertálních dětí.

Upozornění a opatření

Před použitím vaginálních čípků Betadine se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- V případě pravidelného používání u pacientek s chronickou nedostatečností ledvin.

- Pravidelné používání přípravku Betadine se nedoporučuje u pacientek současně léčených lithiem.
- Po dlouhodobém používání je třeba provést testy činnosti štítné žlázy.

Dlouhodobé používání může způsobit podráždění kůže a občas závažné kožní reakce. Dojde-li k podráždění nebo přecitlivělosti, je třeba používání ukončit.

Děti a dospívající

U prepubertálních dívek je přípravek Betadine kontraindikován.

Další léčivé přípravky a Betadine

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

- Současné používání PVP jodu (jodovaného povidonu) s dezinfekčními prostředky obsahujícími rtuť, stříbro nebo taurolidin nebo s roztoky peroxidu vodíku a kyseliny benzoové může snížit účinnost obou přípravků.
- Jod vstřebaný neporaněnou i poraněnou kůží může ovlivňovat testy činnosti štítné žlázy.
- Kontaminace jodovaným povidonem může vést k falešně pozitivním výsledkům některých diagnostických testů, jako je detekce okultního krvácení ve stolici nebo cukru v moči.

Těhotenství a kojení

Během těhotenství a kojení by se jodovaný povidon měl používat dle přesné indikace a v minimálním množství. Vzhledem ke schopnosti jodu procházet placentou a vylučovat se do mateřského mléka a vzhledem ke zvýšené citlivosti plodu a novorozence na jod by se během těhotenství a kojení neměly podávat velké dávky jodovaného povidonu. Jod se navíc v porovnání se sérem více koncentruje v mateřském mléce. Použití jodovaného povidonu může vyvolat přechodnou hypotyreózu se zvýšením hladiny hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH) u plodu nebo novorozence. Může být nutná kontrola funkce štítné žlázy dítěte. Je třeba zcela zabránit požití jodovaného povidonu dítětem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat

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 užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

K vaginálnímu podání.

Dospělí: K léčbě méně závažných infekcí se doporučuje aplikovat přípravek jednou denně po dobu 7 dní, v případě infekcí závažnějších nebo při nedostatečné odpovědi dalších 7 dní. U přetrvávajících infekcí je rovněž akceptovatelné podávání dvakrát denně a delší léčba.

Před použitím se doporučuje čípek navlhčit a zavést hluboko do pochvy večer před spaním.

V průběhu léčby se také doporučuje používat hygienické vložky.

Před zavedením čípku je důležité navlhčit čípek vodou, aby se zajistilo maximální uvolnění léčivé látky a také z důvodu vyvarování se lokálnímu podráždění. Používání čípků není třeba přerušit ani při menstruačním krvácení a léčba může pokračovat tak dlouho, jak bylo předepsáno.

Použití u dětí

Použití přípravku Betadine u prepubertálních dívek je kontraindikováno.

Jestliže jste použila více přípravku Betadine, než jste měla

Nadměrná absorpce jodu může způsobit vznik strumy a hypotyreózu nebo hypertyreózu (poruchy funkce štítné žlázy). Absorpce velkého množství jodovaného povidonu může vést k řadě nežádoucích účinků: kovová pachůť v ústech, zvýšené slinění, pálení nebo bolest v krku nebo ústech, podráždění a otok očí, kožní reakce, gastrointestinální nevolnost a průjem, dýchací potíže, plicní edém, metabolické poruchy (metabolická acidóza, hypernatrémie) a poškození ledvin.

V případě podezření na předávkování ihned vyhledejte lékaře.

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 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); angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo krku); Pokud máte výše uvedené nežádoucí účinky, ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici. Hypertyreóza (zvýšená činnost štítné žlázy, která může způsobit zvýšenou chuť k jídlu, úbytek hmotnosti, pocení, zrychlení srdečního tepu nebo neklid) u pacientů s onemocněním štítné žlázy v anamnéze

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Hypotyreóza (snížená činnost štítné žlázy, která může způsobit únavu, přibývání na hmotnosti, pomalejší srdeční tep) se může vyskytnout po delším nebo rozsáhlém použití jodovaného povidonu; Renální dysfunkce; Poleptání kůže (může se vyskytnout při použití většího množství přípravku, roztoku, především při předoperační přípravě); Poruchy elektrolytové rovnováhy, metabolická acidóza, akutní selhání ledvin, abnormální osmolalita krve (může se vyskytnout po absorpci velkého množství jodovaného povidonu).

Čípky ničí spermie, proto se jejich používání nedoporučuje, pokud plánujete otěhotnět.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní stav 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 v chladničce (2 °C–8 °C).

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. 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 Betadine obsahuje

Léčivou látkou je povidonum iodinum 200 mg v jednom vaginálním čípku.
Pomocnou látkou je makrogol 1000.

Jak Betadine vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled: vaginální čípek je torpédovitého tvaru, homogenní, barvy a zápachu po jodu. Je přibližně 33 mm dlouhý a má maximální průměr asi 12 mm.

Druh obalu a velikost balení: papírová krabička obsahuje 14 vaginálních čípků v bílé PVC fólii.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
28.1.2015