

sp.zn.: sukls51947/2012
a sp.zn.: sukls80411/2014

Příbalová informace: informace pro pacienta

BETADINE
75 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 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.

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

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

Přípravek se používá k hygienické dezinfekci rukou a k předoperační dezinfekci rukou. Přípravek se používá u dospělých.

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 máte adenom (uzel) štítné žlázy nebo jiné akutní onemocnění štítné žlázy
- u kožního zánětu podobného herpetickému (takzvaná Dühringova herpetiformní dermatitida).
- před nebo po scintigrafii radioaktivním jodem (vyšetření, při kterém je podána radioaktivní látka) nebo léčbě zhoubného nádoru štítné žlázy radioaktivním jodem

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Betadine se poradte se svým lékařem.

Sporadicky může dojít k přechodnému podráždění kůže. Proto se doporučuje poprvé použít roztok Betadine zkušebně, a pokud nenastane kožní reakce, je možné pravidelné používání přípravku.

Dlouhodobé působení roztoku může způsobit podráždění nebo vzácně závažné kožní reakce. Při

smáčení může dojít k poleptání kůže. V případě podráždění kůže, kontaktní dermatitidy (zánětu kůže) 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 to není přesně indikováno. 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 znamením 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

Přípravek Betadine není určen pro použití u dětí.

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.

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 používání přípravku 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 užívá

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 vždy používá koncentrovaný, před použitím se neředí.

Hygienická dezinfekce rukou

Ruce a předloktí se umyjí pod tekoucí teplou vodou, potom se 5 ml roztoku Betadine nalije do jedné dlaně a rozetře se rovnoměrně po obou rukou a předloktích. V případě nutnosti je možno přidat trochu vody k vytvoření pěny, kterou se ruce myjí nejméně po dobu jedné minuty. Potom se ruce a předloktí dokonale opláchnou dostatečným množstvím tekoucí teplé vody.

Předoperační dezinfekce rukou

Obě ruce a předloktí se důkladně umyjí mýdlem pod tekoucí vlažnou vodou. Veškeré mýdlo se potom opláchnou velkým množstvím tekoucí vody, přičemž je nutno dbát, aby na rukou a předloktích nezůstaly žádné zbytky mýdla.

Pomocí dávkovače se nalije do jedné dlaně 10 ml roztoku Betadine a rovnoměrně se rozetře po obou rukou a předloktích. V případě nutnosti je možno přidat trochu vody k vytvoření pěny, kterou se ruce důkladně myjí, případně s pomocí kartáče, po dobu 2,5 minuty.

Potom se ruce a předloktí důkladně opláchnou velkým množstvím vlažné tekoucí vody a celý postup se ještě jednou opakuje s dalšími 10 ml přípravku Betadine po dobu dalších 2,5 min.

Ruce a předloktí se nakonec důkladně opláchnou sterilní vodou a osuší se sterilizovanou textilií.

Doba nutná pro dezinfekci: 5 minut (2 x 2,5 min.).

Potřebné množství pro předoperační dezinfekci rukou je 20 ml přípravku Betadine.

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.

U citlivých pacientů může dojít k dočasnému podráždění kůže, jako je svědění, zarudnutí kůže (i s puchýřky), splývající vyrážka a hnisání. Před první aplikací přípravku Betadine se doporučuje provést zkušební hygienické nebo předoperační mytí. Dojde-li k podráždění nebo jiným neobvyklým reakcím, poraďte se o dalším použití přípravku se svým lékařem.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v následujících skupinách podle četnosti 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 (z dostupných údajů nelze určit):

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;

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: 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 iodinum 75 mg v 1 ml roztoku (odpovídá 7,5% roztoku)

Dalšími složkami jsou: nonoxinol 9, diolamid kyseliny laurové, ethoxylovaný tuk z ovčí vlny, hypromelosa, čištěná voda, roztok hydroxidu sodného.

Jak Betadine vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled: tmavě červenohnědá homogenní viskózní tekutina charakteristického zápachu..

Hnědá plastová lahvička s kapacím uzávěrem obsahující 120 ml a hnědá plastová láhev s kapacím uzávěrem obsahující 1000 ml roztoku.

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:

22.4.2015