Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Betadine
100 mg /g, maść
Povidonum iodinatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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, 100 mg /g, maść jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Substancja czynna leku powidon jodowany to połączenie jodu i polimeru poliwinylopyrolidonu, z którego przez pewien okres czasu po zastosowaniu leku Betadine uwalnia się jod. Wolny jod ma silne właściwości bakteriobójcze - działa na wirusy, grzyby, a także niektóre pierwotniaki. Lek Betadine jest środkiem dezynfekującym.

Lek Betadine stosuje się w miejscowym leczenia oparzeń, ran, otarć, owrzodzeń troficznych, zakażeń skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betadine

Kiedy nie stosować leku Betadine
- jeśli pacjent ma uczulenie na powidon jodowany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli występują zaburzenia tarczycy;
- przed lub w trakcie scyntygrafii radiojodem (badanie, w którym podaje się radioaktywny jod) lub leczenia raka tarczycy radiojodem; Po scyntygrafii lub leczeniu raka tarczycy radiojodem należy zachować odpowiedni odstęp czasowy (co najmniej 1-2 tygodnie) między tymi procedurami, a ekspozycją na powidon jodowany (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli u pacjenta występuje opryszczkowe zapalenie skóry (zwane opryszczkowym zapaleniem skóry Duhringa);
- z produktami zawierającymi rtęć, ponieważ jednoczesne stosowanie może uszkadzać skórę;

- nie stosować u dzieci do 1. roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Betadine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Długotrwałe stosowanie może spowodować podrażnienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry (wysypkę uczuleniową lub podrażnienie skóry wywołane przez kontakt z alergenem), a w rzadkich przypadkach ciężkie reakcje skórne. Jeśli wystąpi podrażnienie lub reakcje uczuleniowe, należy zaprzestać stosowania leku.

Nie należy nagrzewać skóry przed nałożeniem leku.

Pacjenci z niewydolnością nerek powinni zachować szczególną ostrożność.

Należy unikać kontaktu leku Betadine z oczami. Jeśli to się zdarzy, pomimo wszelkich środków ostrożności, należy natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody.

Po zastosowaniu tego leku należy dokładnie umyć ręce.

Unikać kontaktu z biżuterią, szczególnie zawierającą srebro.

Dzieci i młodzież
Leku Betadine nie stosować u dzieci poniżej 1 roku życia.
Lek Betadine nie jest zalecany dla dzieci w wieku do dwóch lat.

Betadine a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie leku Betadine i leków enzymatycznych, podawanych w celu leczenia ran, powoduje wzajemnie osłabianie swojego działania.

Produkty zawierające srebro, wodę utlenioną, kwas benzoesowy lub taurolidynę mogą wchodzić w interakcje z powidonem jodowanym i osłabiać wzajemnie swoje działanie. Dlatego należy unikać ich jednoczesnego stosowania.

Stosowanie leku Betadine przed lub po aplikacji leków dezynfekujących zawierających oktenidynę, może spowodować przemijające przebarwienie skóry, dlatego nie należy ich stosować jednocześnie.

Należy unikać długotrwałego stosowania leku Betadine u pacjentów otrzymujących terapię litem.

Podczas stosowania leku Betadine różne środki diagnostyczne mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki badań laboratoryjnych (np. test toluidynowy i z żywicą gwajakową na oznaczenie hemoglobiny lub glukozy w kale i moczu). Przed badaniami laboratoryjnymi należy poinformować lekarza o stosowaniu maści Betadine.

Stosowanie maści z powidonem jodowanym może wpływać na wyniki niektórych badań czynności tarczycy (scyntygrafii, określania ilości jodu związanego z białkami, diagnostyki radiojodem) i uniemożliwić planowe leczenie tarczycy radiojodem. Po zakończeniu leczenia maścią Betadine należy zachować odpowiedni odstęp czasowy (co najmniej 1-2 tygodnie) przed wykonaniem kolejnej scyntygrafii (patrz punkt „Kiedy nie stosować maści Betadine”).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W ciąży i w okresie karmienia piersią powidon jodowany powinien być stosowany jedynie wtedy, gdy jest ściśle wskazany i zalecony przez lekarza prowadzącego. Jeśli to możliwe, stosowania leku należy unikać ze względu na zdolność jodu do przenikania przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią. Ze względu na zwiększoną wrażliwość płodu i noworodka na jod, powidon jodowany może wywołać zaburzenia czynności tarczycy u płodu lub noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Betadine nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Betadine

Ten lek należy zawsze stosować dokladnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Maść Betadine jest przeznaczona do stosowania wyłącznie na skórę.

Nałożyć porcję maści wielkości ziarna grochu (1 ziarno grochu = 1 cm^2 = 100 mg) na zmienioną skórę w miarę potrzeby, jeden lub dwa razy na dobę, nie dłużej niż przez 7 dni.
Jeśli stan skóry nie poprawi się w ciągu 7 dni albo gdy po leczeniu zakażenia nastąpi nawrót (zaczerwienienie, ból, obrzęk, ropna wydzielina), należy skonsultować się z lekarzem.
Nie stosować maści Betadine powyżej 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Dorośli
Nałożyć porcję maści wielkości 8-9 ziaren grochu raz na dobę, albo porcję wielkości 4,5 ziarna grochu dwa razy na dobę na oczyszczoną i osuszoną powierzchnię skóry w leczonym obszarze.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku 2-18 lat):
Maść Betadine nie jest zalecana u dzieci w wieku poniżej 2 lat i nie wolno jej stosować u niemowląt do pierwszego roku życia (patrz punkt „Kiedy nie stosować maści Betadine").

- U dzieci w wieku 2-5 lat nakładać ilość nie większą od ziarna grochu na dobę.
- U dzieci w wieku 6-8 lat nakładać ilość nie większą od 2 ziaren grochu na dobę (albo ilość 1 ziarna grochu dwa razy na dobę).
- U dzieci w wieku 9-13 lat nakładać ilość nie większą od 3 ziaren grochu na dobę (lub 1,5 ziarna grochu 2 razy na dobę).
- U dzieci w wieku 14-18 lat nakładać ilość nie większą od 5 ziaren grochu na dobę (lub 2,5 ziarna grochu 2 razy na dobę).

Ranę można pokryć opatrunkiem lub bandażem, w zależności od rozległości i ciężkości uszkodzenia.
Nie stosować w okolicy oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betadine
W przypadku stosowania zgodnego z ulotką dołączoną do opakowania nie ma ryzyka przedawkowania.
W przypadku miejscowego przedawkowania, zaleca się dokładnie obmyć zmieniony obszar skóry ciepłą wodą.

Maść Betadine jest przeznaczona wyłącznie do stosowania na skórę.
Długotrwałe stosowanie miejscowe dużych ilości maści na dużym obszarze skóry zwiększa niebezpieczeństwo przedawkowania.

W przypadku niezamierzonego połknięcia i zaobserwowania poniższych objawów ostrego zatrucia należy zgłosić się do lekarza lub do szpitalnego oddziału ratunkowego:
- objawy brzuszne,
- brak moczu (anuria),
- niewydolność krążeniowa,
- trudności w oddychaniu,
- zaburzenia metaboliczne,
- szybkie bicie serca,
- spadek ciśnienia krwi,
- drgawki,
- gorączka.

Pominięcie zastosowania leku Betadine
W razie pominięcia dawki leku, należy kontynuować stosowanie jak wcześniej, jak najszybciej po przypomnieniu sobie, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Betadine
By uniknąć nawrotów i całkowicie wyeliminować zakażenie, należy stosować lek tak długo, jak to zalecane.

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. Działania niepożądane określono na podstawie częstości ich występowania.

Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1 000 osób):
- reakcje uczuleniowe.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 10 000):
- reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna powodująca między innymi trudności w oddychaniu, zawroty głowy, obniżenie ciśnienia tętniczego),
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła).

Zgłaszano także następujące działania niepożądane:

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1 000 osób):
- stan zapalny skóry (tzw. kontaktowe zapalenie skóry) z takimi objawami jak zaczerwienienie, drobne pęcherze i świąd.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 10 000):
- nadczynność tarczycy (może powodować zwiększony apetyt, utratę masy ciała, nadmierne pocenie się, szybsze bicie serca lub niepokój ruchowy).

Częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):
- niedoczynność tarczycy (może wystąpić po długotrwałym lub intensywnym stosowaniu leku Betadine powodując na przykład zmęczenie, zwiększenie masy ciała, wolniejsze bicie serca),

- zaburzenia nerek, (ostra niewydolność nerek),
- zaburzenia elektrolitowe (zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej), kwasica metaboliczna, (spadek pH krwi w związku z nagromadzeniem kwasów w organizmie),
- nieprawidłowa osmolarność krwi (ilość substancji aktywnych osmotycznie we krwi (może wystąpić po stosowaniu bardzo dużych ilości leku, na przykład w leczeniu oparzeń).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Betadine

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 24 miesiące.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku tekturowym i tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Betadine
Substancja czynną jest powidon jodowany. Każdy gram maści zawiera 100 mg powidonu jodowanego.
Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, makrogol 400, makrogol 4000, makrogol 1000, makrogol 1500, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Betadine i co zawiera opakowanie
Brunatna maść o specyficznym zapachu.
Opakowanie zawiera 20 g maści w tubie aluminiowej z zakrętką PE, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca:
Egis Pharmaceuticals PLC
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. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Telefon: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: