

## NAVODILO ZA UPORABO

# BETADINE® 100 mg/ml dermalna raztopina povidonum iodinum

### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo BETADINE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo BETADINE
3. Kako uporabljati zdravilo BETADINE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BETADINE
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO BETADINE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo BETADINE vsebuje kompleks joda in povidona. Povidon omogoča prenos joda in topnost zdravila v vodi. Po dotiku s kožo ali sluznico se iz kompleksa počasi sprošča jod, ki je učinkovita neselektivna snov, ki uničuje mikroorganizme (bakterije, viruse, glivice in praživali) na koži in sluznicah ali preprečuje njihovo razmnoževanje.

Jodirani povidon je proti zgoraj naštetim mikroorganizmom najbolj učinkovit v koncentracijah od 1 do 10 mg/ml.

Zdravilo BETADINE se uporablja za:

- razkuževanje kože, okužene z bakterijami, virusi, glivicami ali praživalmi.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO BETADINE**

### **Ne uporabljajte zdravila BETADINE**

- če ste alergični (preobčutljivi) na jodirani povidon, jod, jodide ali katerikoli drugo sestavino zdravila BETADINE,
- če imate herpetiformni dermatitis (Duhringova bolezen), ki je kronična, vnetna, kožna bolezen z značilnimi simetričnimi srbečimi izbruhi mehurčkov in papul (buncic), ki so razporejeni v skupinah, s pogostimi ponavljanji in pridruženo celiakijo, pri kateri je zaradi okvare sluznice tankega črevesa ovirana absorpcija maščob in drugih sestavin hrane,

- če imate hipertirozo (povečano delovanje ščitnice),
- pred in po zdravljenju z radiojodom,
- pri novorojenčkih z majhno porodno težo (< 1500 g).

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila BETADINE**

Uporaba zdravila BETADINE se ne priporoča, če imate ledvično in/ali jetrno okvaro.

Stalna ali dolgotrajna uporaba zdravila ni primerna, če imate opekline, zlasti ko je opečene več kot 20% površine kože, na velikih, odprtih ranah, če se zdravite z litijem, ali če imate ledvično okvaro in/ali obolelo ščitnico.

Zdravilo morate pri dojenčkih uporabljati previdno, uporaba pri novorojenčkih z majhno porodno težo (< 1500 g) pa je prepovedana.

Rjava barva zdravila je znak učinkovitosti zdravila. Razbarvanje pomeni, da ima zdravilo zmanjšano učinkovitost.

Zdravilo je namenjeno le za uporabo na koži in sluznici.

Ob pojavu znakov neprenašanja (draženje, preobčutljivost) morate z zdravljenjem prekiniti in se posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo lahko trajno okvari nakit iz belega zlata, zato ga morate pred uporabo zdravila odstraniti.

Paziti je treba, da zdravilo ne zastaja pod bolnikovim telesom ali v kožnih gubah.

Zdravila pred uporabo ne smete greti.

Zdravilo lahko povzroči lažno pozitivne rezultate laboratorijskih preiskav na prikrito kri v urinu in prikrito kri v blatu.

Uporaba zdravila lahko spremeni izvid scintigrafije ščitnice (rentgenološka preiskava ščitnice z radioaktivnim jodom). Zdravilo morate zato prenehati uporabljati najmanj 1 do 2 tedna pred predvideno scintigrafijo ščitnice.

### **Uporaba drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila BETADINE dermalna raztopina ne smete uporabljati skupaj z zdravili, ki vsebujejo klorheksidin, srebrov sulfadiazin ali živo srebro.

Zdravila ne smete mešati z alkalnimi pripravki.

Izogibajte se uporabi zdravila, če jemljete zdravila z litijem, ker je ob sočasni uporabi zvečano tveganje za nastanek hipotiroze (zmanjšanega delovanja ščitnice).

Jodirani povidon je učinkovit pri pH od 2 do 7. Sočasna uporaba zdravila s tinkturo z benzojsko kislino zmanjša pH, kar lahko povzroči pekoč občutek, zlasti pri povitih ranah.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden uporabite katerokoli zdravilo.

#### **Nosečnost**

Uporaba joda med nosečnostjo lahko škodljivo vpliva na plod.

Uporaba zdravila BETADINE med nosečnostjo je zato dovoljena samo po navodilu zdravnika. Zdravnik pri tem oceni, da korist za mater opravičuje tveganje za plod.

#### **Dojenje**

Uporaba joda med dojenjem lahko škodljivo vpliva na dojenčka.

Uporaba zdravila BETADINE med dojenjem je zato dovoljena samo po navodilu zdravnika. Zdravnik pri tem oceni, da korist za mater opravičuje tveganje za dojenčka.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo BETADINE ob priporočeni uporabi nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO BETADINE**

Pri uporabi zdravila BETADINE natančno upoštevajte priloženo navodilo!

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo nanesite na prizadeto kožo ali sluznico (1 krat ali večkrat na dan), kjer se 2 do 3 minute suši. Po potrebi postopek ponavljajte, dokler traja okužba.

#### **Uporaba pri bolnikih z ledvično okvaro**

Uporaba zdravila se pri bolnikih z ledvično okvaro ne priporoča.

#### **Uporaba pri bolnikih z jetrno okvaro**

Uporaba zdravila se pri bolnikih z jetrno okvaro ne priporoča.

#### **Uporaba pri otrocih**

Zdravilo morate pri dojenčkih uporabljati previdno.

Uporaba zdravila pri novorojenčkih z majhno porodno težo (< 1500 g) je prepovedana .

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila BETADINE, kot bi smeli**

Preveliki odmerki zdravila lahko povzročijo absorpcijo joda in motnje ščitničnega delovanja, predvsem golšo ter hiper- ali hipotirozo, dvig telesne temperature, drisko, motnje v obnašanju, metabolno acidozo (kopičenje kislin v organizmu ali preveliko izgubljanje baz iz organizma), nevtropenijo (znižana koncentracija nevtrofilcev v krvi, ki so podvrsta belih krvnih celic) in odpoved jeter.

Enkratno zaužitje večje količine nerazredčene raztopine lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko, kovinski okus, bolečine v poteku zgornjih prebavil (trebušne krče), obilno pitje tekočin (polidipsija), abnormalno zvečan tonus skeletnih ali gladkih mišic (hipertonija), hitro utripanje srca, modrikavost kože in sluznic (cianoza), glavobol, vrtoglavico, delirij (prehodno psihotično stanje, ki ga označujejo motorični nemir, utesnjena zavest, dezorientiranost, izkrivljena zaznava resničnih danosti in pretežno optične blodnje), kratkotrajen, nagel padec krvnega pritiska, zaradi katerega se človek nenadoma zgrudi (kolaps) in nezavest.

Zdravljenje je simptomatsko.

V primeru prevelikega odmerjanja ali zastrupitve, takoj obiščite zdravnika.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo BETADINE**

Če ste pozabili uporabiti odmerek, se ne vznemirjajte. Običajni odmerek uporabite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z uporabo kot prej. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

**Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.**

### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo BETADINE neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z jodiranim povidonom so v nadaljevanju razvrščeni po pogostnosti.

**Redki neželeni učinki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

lokalno draženje, srbenje in pekoč občutek, preobčutljivostne reakcije v obliki rdečine ali izpuščajev.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nevtropenija (znižana koncentracija nevtrofilcev v krvi, ki so podvrsta belih krvnih celic in ki se lahko pojavi pri dolgotrajnem zdravljenju),
- hipotiroza (zmanjšano delovanje ščitnice, ki se kaže z zmanjšano presnovo, utrujenostjo, zaspanostjo, občutljivostjo za mraz in pri ženskah z menstruacijskimi motnjami in se lahko pojavi ob dolgotrajni uporabi),
- hipertiroza (povečano delovanje ščitnice, ki se kaže z povečano presnovo, hujšanjem, kljub povečanemu apetitu in povečanemu uživanju hrane, tesnobo, nemirom, nespečnostjo, hitrim utripanjem srca, tresenjem prstov in jezika, povečanim znojenjem, slabim prenašanjem vročine, povečano občutljivostjo oči na svetlobo, izbuljenimi očmi, oteklino na vratu, utrujenostjo in mišično oslabeledostjo, pogostejšim odvajanjem blata in pri ženskah z menstruacijskimi motnjami ter se pojavi pri neprekinjeni uporabi (3 do 133 mesecev)),
- metabolna acidoza (kopičenje kislin v organizmu ali preveliko izgubljanje baz iz organizma, ki se lahko pojavi pri zdravljenju velikih ran in hudih opeklin),
- hipernatriemija (povečana koncentracija natrija v krvi, ki se lahko pojavi pri zdravljenju velikih ran in hudih opeklin),
- ledvična okvara (pri zdravljenju velikih ran in hudih opeklin).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BETADINE**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila BETADINE ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na plastenki poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo BETADINE**

Zdravilna učinkovina je jodirani povidon.

1 ml raztopine vsebuje 100 mg jodiranega povidona, kar ustreza 10 mg joda.

Pomožne snovi so kalijev jodat, glicerol, nonoksinol 9, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), natrijev hidrogenfosfat dihidrat, citronska kislina monohidrat (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila BETADINE in vsebina pakiranja**

Zdravilo BETADINE je bistra, rjavo-rdeča raztopina z vonjem po jodu.

Zdravilo je na voljo v škatli, ki vsebuje temnorjavo plastenko s plastičnim pokrovčkom in plastično kapalko, s 100 ml raztopine.

### **Način in režim izdaje zdravila BETADINE**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

ALKALOID-INT d.o.o.,

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana-Črnuče,

R Slovenija

Tel.: 01 - 300 42 90

Faks: 01 - 300 42 91

E-pošta: info@alkaloid.si

V sodelovanju z družbo Mundipharma AG, Basel, Švica.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.09.2019.**