

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Betadine 100 mg/g tepalas

Joduotas povidonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Betadine galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėjo arba nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Betadine ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Betadine
3. Kaip vartoti Betadine
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Betadine
6. Kita informacija

1. KAS YRA BETADINE IR KAM JIS VARTOJAMAS

Elementarusis jodas yra veiksmingai bakterijas naikinanti medžiaga. *In vitro* ji greitai naikina bakterijas, virusus, grybelius, taip pat kai kuriuos pirmuonis.

Terapinės indikacijos

Žaizdų, nudegimų ir opų antiseptinis gydymas.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT BETADINE

Betadine vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) jodui arba bet kuriai pagalbinei Betadine medžiagai;
- reguliariai vartoti negalima pacientams ir kitiems žmonėms, sergantiems skydliaukės ligomis (įskaitant vadinamąją mazginę strumą, endeminę gūžį ir Hašimoto tiroiditą);
- sergant Diuringo (*Duhring*) herpetiforminiu odos uždegimu (dermatitu);
- prieš gydymą radioaktyviuoju jodu ir jonizuojančio spinduliavimo tyrimą (scintigrafiją).

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jei sudirgsta oda ar atsiranda padidėjusio jautrumo reakcija (tuomet tepalo reikia nebevertoti);
- žmonėms, sergantiems lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu;
- pacientams, gydomiems ličiu (jiems Betadine nereikėtų vartoti nuolat);
- gydant vaikus (juos Betadine reikia gydyti kuo trumpiau ir kuo mažesnėmis dozėmis).

Po ilgalaikio gydymo Betadine reikia atlikti skydliaukės funkcijos tyrimus.

Kitų vaistų vartojimas

Katu vartojant PVP jodo (joduoto povidono) su dezinfekuojančiomis medžiagomis, kuriose yra gyvsidabrio, sidabro ir taurolidino, ar vandenilio peroksidu bei benzoinės rūgšties tinktūra, gali silpnėti abiejų preparatų poveikis.

Jodas, absorbuotas pro nepažeistą odą ar žaizdas, gali keisti skydliaukės funkcijos tyrimų rezultatus. Dėl oksidacinių joduoto povidono savybių kraujo išmatose ir kraujo bei gliukozės šlapime tyrimų rezultatai gali būti klaidinantys.

Nėštumas

Joduoto povidono nuolat vartoti nerekomenduojama nėščioms moterims, kadangi absorbuoto jodo gali prasiskverbti per placentą. Nors apie šalutinį poveikį, vartojant tepalo trumpai, nepranešta, rekomenduojama jo vartoti atsargiai, atsižvelgus į gydymo naudą ir galimą šalutinio absorbuoto vaisto poveikį vaisiaus skydliaukės funkcijai ir vystymuisi.

Žindymo laikotarpis

Joduoto povidono nuolat vartoti nerekomenduojama žindančioms moterims, kadangi absorbuoto jodo gali patekti į motinos pieną. Nors apie šalutinį poveikį, vartojant tepalo trumpai, nepranešta, rekomenduojama jo vartoti atsargiai.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Preparatas šių gebėjimų neveikia.

3. KAIP VARTOTI BETADINE

- Skirtas tepti ant odos.
- Gydant infekcines ligas tepamas 1 ar 2 kartus per parą ne ilgiau kaip 14 dienų.
- Betadine tepama pažeista oda turi būti nuvalyta ir nusausinta. Ją galima uždengti tvarsčiu ar aprišti.

Pavartojus per didelę Betadine dozę

Į organizmą patekęs didelis jodo kiekis gali sukelti gūžį ir hipotirodizmą (skydliaukės veiklos sulėtėjimą) arba hipertirodizmą (skydliaukės veiklos sustiprėjimą). Sisteminė jodo absorbcija po pakartotino didelių žaizdų ar daug ploto apimančių nudegimų gydymo joduotu povidonu gali sukelti šalutinio poveikio simptomų: metalo skonį burnoje, padidėjusį seilėtekį, deginimą ar skausmą gerklėje ar burnoje, akių sudirgimą ir patinimą, odos reakcijas, virškinimo sutrikimus ir viduriavimą, plaučių edemą, metabolinius sutrikimus (metabolinę acidozę, hipernatremiją) ir inkstų funkcijos sutrikimą, gali apsunkinti kvėpavimą.

Jei įtariate, kad perdozavote, nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Betadine, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Joduotas povidonas (veiklioji Betadine medžiaga) gerai toleruojamas. Jis laikomas mažiau dirginančia medžiaga nei jodas, nors gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją odoje, pvz., kontaktinį dermatitą, pasireiškiantį psoriaze, išbėrimu raudonomis, mažomis pūslelėmis.

PVP jodo vartojant ilgai ar juo gydant dideles žaizdas, sunkius nudegimus, gali pasireikšti perdozavimo simptomų.

5. KAIP LAIKYTI BETADINE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Betadine vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Pradėto vartoti tepalo tinkamumo laikas yra 2 metai.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Betadine sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra joduotas povidonas. 1 g tepalo yra 100 mg joduoto povidono.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio-vandenilio karbonatas, makrogolis 400, makrogolis 4000, makrogolis 1000, makrogolis 1500, išgrynintas vanduo.

Betadine išvaizda ir kiekis pakuotėje

Išvaizda. Tepalas yra tamsiai rudas, homogeniškas, silpno jodo kvapo.

Pakuotė. Aliuminio tūbelė su užsukamu PE dangteliu.

Kartono-dėžutėje yra viena tūbelė, kurioje yra 20 g tepalo, ir pakuotės lapelis.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Vengrija

Licencija: MUNDIPHARMA AG – Basel, Šveicarija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybė

Latvių g. 11-2

LT-08123 Vilnius

Tel. (8 5) 231 4658

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2010-07-14

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>