

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Betadine 100 mg/ml odos tirpalas

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

Joduotas povidonas naikina mikrobus. Jis veiksmingai naikina bakterijas, grybelius, sporas, virusus ir pirmuonis (vienaląsčius organizmus).

Tinkamai atlikta dezinfekcija neleidžia plisti infekcijai ir užtikrina greitą, papildomų rūpesčių nekeliantį gijimą.

Dėl joduoto povidono veikimo būdo, mikrobu atsparumo, taip pat ir antrinio, atsiradusio preparato vartojant ilgai, nebūna ir nemanoma, kad taip gali būti.

Kadangi jodas yra susijungęs su PVP kompleksu, Betadine beveik neturi lokalių dirginančių savybių, kurios būdingos spirito turintiems jodo preparatams. Taigi dėl to Betadine gerai toleruojamas vartojamas ant odos ir žaizdų.

Veikimo metu jodas blunka. Rudos spalvos intensyvumas rodo preparato efektyvumą. Kai spalva išblunka, gali prireikti papildomos dozės.

Joduotas povidonas yra tirpus vandenyje ir gali būti lengvai nuplaunamas.

Indikacijos

- rankų ir odos dezinfekcija prieš chirurginę intervenciją;
- žaizdų ir nudegimų antiseptinis gydymas.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT BETADINE

Betadine vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) jodui arba bet kuriai pagalbinei Betadine medžiagai;

- jeigu yra skyd liaukės funkcijos padidėjimas (hipertiroidizmas) arba kiti akivaizdūs skyd liaukės veiklos sutrikimai (galimi simptomai: greitas širdies plakimas, neramumas), taip pat po skyd liaukės funkcijos padidėjimo (hipertiroidizmo) gydymo radioaktyviuoju jodu (kol pacientas nėra visiškai išgijęs);
- jeigu yra Diuringo pūslelinis dermatitas;
- naujagimiams ir kūdikiams iki 6 mėnesių amžiaus (joduoto povidono jiems turėtų būti naudojama tik tada, kai to tikrai reikia. Tokiu atveju turėtų būti stebima jų skyd liaukės funkcija).

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jeigu pastebėjote kokį nors šalutinį poveikį arba susirgote kita liga;
- jeigu vartojate kitų vaistų;
- jeigu esate nėščia.

Pasakykite apie tai savo gydytojui.

Vartojant joduoto povidono gali sumažėti jodo absorbcija skyd liaukėje. Tai gali sutrukdyti atlikti tam tikrus tyrimus ir procedūras (skyd liaukės scintigrafiją, prie baltymų prisijungusiam jodui nustatyti, diagnostinę procedūrą su radioaktyviuoju jodu). Todėl skyd liaukės gydyti jodu (terapija radioaktyviuoju jodu) tampa neįmanoma. Nutraukus preparato vartojimą reikėtų palaukti mažiausiai 1–4 savaites.

Skyd liaukės funkcijos padidėjimo (hipertiroidizmo) atsiradimo pavojaus atmesti negalima. Todėl joduoto povidono vartoti ilgai (ilgiau nei 14 dienų) arba didelį kiekį ant didelio (daugiau nei 10 %) kūno paviršiaus ploto pacientams (ypač pagyvenusiems), turintiems latentinių skyd liaukės funkcijos sutrikimų, galima tik įsitikinus, kad gydymo nauda bus didesnė už galimą žalą. Tokius pacientus reikia tikrinti dėl ankstyvųjų skyd liaukės funkcijos padidėjimo (hipertiroidizmo) simptomų atsiradimo ir, esant reikalui, tikrinti skyd liaukės funkciją net ir po to, kai gydymas nutraukiamas (apie 3 mėnesius).

Dėl oksidacinio joduoto povidono poveikio įvairių diagnostinių testų (pvz., toluidino ir gvajokų dervos testo hemoglobiniui ir gliukozei išmatose bei šlapime nustatyti) rezultatai gali būti klaidingai teigiami.

Oksidacinės joduoto povidono savybės gali sukelti metalų koroziją, o plastmasinė, sintetinė medžiaga joduotam povidonui paprastai yra atspari. Tam tikrais atvejais gali atsirasti spalvos pakitimų, kurie dažniausiai yra grįžtami.

Joduotas povidonas lengvai pašalinamas nuo audinių ir kitų medžiagų su vandeniu ir muilu. Sunkiai pašalinamas dėmes įmanoma panaikinti su amoniako arba natrio tiosulfato tirpalu.

Kitų vaistų vartojimas

Kartu vartojant joduoto povidono ir vandenilio peroksido, fermentinių žaizdoms gydyti skirtų preparatų arba antiseptikų, kuriuose yra sidabro ar tauloridino, gali susilpnėti šių preparatų poveikis.

Joduoto povidono nereikėtų vartoti kartu su vaistais, kuriuose yra gyvsidabrio, nes gali susidaryti kaustinis gyvsidabrio jodas.

Vartojant Betadine gali kilti reakcija su baltymu ir nesočiaisiais organiniais junginiais, kurią galima kompensuoti vartojant didesnę joduoto povidono dozę.

Pacientai, gydomi ličiu, neturėtų Betadine vartoti, ypač dideliame kūno paviršiaus plote, ilgai.

Nėštumas

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Betadine nuo antrojo nėštumo mėnesio vartojamas tik tada, kai yra būtinas. Tokiu atveju būtina tikrinti motinos ir kūdikio skyd liaukės funkciją.

Gydyti Betadine reikėtų trumpai, t. y. taikyti vienkartinę dozę, bet ne ilgiau kaip 3 dienas.

Žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Betadine žindymo laikotarpiu vartojamas tik tada, kai yra būtinas. Tokiu atveju būtina tikrinti motinos ir kūdikio skydliaukės funkciją.

Gydyti Betadine reikėtų trumpai, t. y. taikyti vienkartinę dozę, bet ne ilgiau kaip 3 dienas.

Jodo prasismelkia per placentą ir patenka į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Duomenų nėra.

3. KAIP VARTOTI BETADINE

Betadine visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimo metodas

Betadine tirpalas yra skirtas vartoti ant odos ir gali būti naudojamas skiestas arba neskiestas. Tirpalo negalima pilti į karštą vandenį, tik trumpai pašildyti iki kūno temperatūros. Tirpalo negalima gerti.

Dozavimas

Neskiestas Betadine tirpalas vartojamas žaizdoms (nudegimams ir kt.) gydyti, rankoms dezinfekuoti prieš atliekant chirurginę operaciją.

Betadine galima vartoti keletą kartų per parą.

Vartojant rankoms dezinfekuoti, reikėtų laikytis šių nurodymų:

- higieniniam rankų dezinfekavimui rankos tepamos du kartus 3 ml neskiesto tirpalo (vieną kartą ištepęs reikėtų palaukti 30 sek. ir ištepti dar kartą).
- chirurginiam rankų dezinfekavimui rankos tepamos du kartus 5 ml neskiesto tirpalo (vieną kartą ištepęs reikėtų palaukti 5 min. ir ištepti dar kartą).

Odai dezinfekuoti reikėtų vartoti neskiesto tirpalo ir ištepęs palaukti, kol nudžius.

Toliau išvardytai indikacijai galima vartoti Betadine, skiesto vandentiekio vandeniu. Jeigu reikalingas yra izotoninis tirpalas, Betadine skiesti galima fiziologiniu natrio chloridu arba Ringerio tirpalu.

Skiesti rekomenduojama taip:

Indikacijos	Skiedimas	Pavyzdžiai
Lėtinių ir pooperacinių žaizdų plovimui	Nuo 1:2 iki 1:20	5 ml–50 ml/100 ml

Pavartojus per didelę Betadine dozę

Vartojant didelį joduoto povidono kiekį gali atsirasti šie simptomai: anurija, kraujotakos nepakankamumas, gerklų edema su silpnu pulsą arba be pulso, plaučių edema, medžiagų apykaitos sutrikimai.

Informacija gydytojui

Perdozavimo gydymas

Skubiai reikėtų duoti krakmolo arba baltymų turinčių maisto produktų (pvz., krakmolo, ištirpinto vandenyje arba piene). Jeigu reikia, kas 3 val. rekomenduojama su 5 % natrio tiosulfato tirpalu išplauti skrandį (arba 10 ml 10 % natrio tiosulfato suleisti į veną).

Nesuderinamumas

Povidono jodas nesuderinamas su redukuojančiomis medžiagomis, alkaloidų druskomis, tanino rūgštimi, salicilo rūgštimi, sidabru, gyvsidabrio ir bismuto druskomis, taurolidinu ir vandenilio peroksidu.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Betadine, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Joduotas povidonas yra labai gerai toleruojamas. Padidėjusio jautrumo reakcijų odoje (pvz., lėto tipo kontaktinių alerginių reakcijų, pasireiškiančių niežėjimu, paraudimu, išbėrimu pūslėmis ir kt.) atvejų pasitaikė labai retai.

Yra duomenų apie pavienius ūminės alerginės generalizuotos reakcijos su kraujospūdžio sumažėjimu ir (arba) dusuliu (anafilaksinės reakcijos) atvejus.

Ilgai vartojant Betadine, gali būti absorbuojamas nemažas jo kiekis. Yra duomenų apie pavienius atvejus, kai jodas sukėlė skydliaukės funkcijos padidėjimą (hipertiroidizmą) polinkį į tai turintiems asmenims.

Gydant didelius nudegimo plotus PVP jodu, greičiau gali būti pažeista inkstų funkcija.

Jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI BETADINE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Betadine vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pradėto vartoti tirpalo tinkamumo laikas yra 3 mėn., laikant gamintojo pakuotėje šaldytuve.

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 ml tirpalo yra 100 mg joduoto povidono.
- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis 85 %, nonoksinolis 9, bevandenė citrinų rūgštis, bevandenis dinatrio fosfatas, natrio hidroksidas (pritaikyti pH), išgrynintas vanduo.

Betadine išvaizda ir kiekis pakuotėje

Išvaizda: rausvai rudos spalvos tirpalas.

Pakuotė: DTPE buteliukas su MTPE lašintuvu ir užsukamu PP dangteliu.
Buteliuke yra 30 ml, 120 ml arba 1000 ml tirpalo.
Kartono dėžutėje yra vienas 30 ml arba 120 ml buteliukas ir pakuotės lapelis.
1000 ml tirpalo vartojimo instrukcija yra ant buteliuko.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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/>