

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Betadine dezinfekčný roztok 100 mg/ml dermálny roztok**

jódovaný povidón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Betadine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Betadine
3. Ako používať Betadine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Betadine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Betadine a na čo sa používa**

Betadine je dezinfekčný (antiseptický) roztok so širokým spektrom antimikrobiálnej aktivity, zabíja baktérie, vírusy, huby a prvoky.

**Betadine sa používa na:**

- dezinfekciu pokožky pred injekciou, odberom krvi, odberom tkaniva, transfúziou alebo infúziou,
- predoperačnú dezinfekciu kože a sliznice,
- ošetrenie rán,
- liečbu bakteriálnych alebo plesňových infekcií,
- celkovú alebo čiastočnú predoperačnú dezinfekciu pacienta (dezinfekčný kúpeľ).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Betadine**

Nepoužívajte Betadine:

- ak ste alergický na jódovaný povidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte hypertyreózu (zvýšenú činnosť štítnej žľazy),
- ak máte iné akútne poruchy štítnej žľazy,
- ak ste liečený rádioaktívnym jódom,
- ak máte zápal kože (Duhringova herpetiformná dermatitída),
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo ak vaše obličky fungujú nedostatočne.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Betadine, obráťte sa na svojho lekára.

Ak vznikne podráždenie kože, kontaktná dermatitída (alergická zápalová reakcia kože, ktorá vzniká po kontakte s alergénmi) alebo precitlivenosť, používanie treba ukončiť. Liek pred aplikáciou nezohrievajte.

Ak máte zväčšenú štítnu žľazu (struma), uzlíky v štítnej žľaze alebo iné ochorenia štítnej žľazy, je u vás riziko vzniku zvýšenej činnosti štítnej žľazy (hypertyreóza) ako dôsledok podávania vysokého množstva jódu. Preto nepoužívajte roztok jódovaného povidónu počas dlhšieho obdobia a na rozsiahlejších plochách kože, ak vám to neodporučil lekár alebo lekárnik. Dokonca aj po ukončení liečby je potrebné sledovať včasné príznaky novej hypertyreózy a tam, kde je to nutné, monitorovať funkciu štítnej žľazy.

Betadine sa nesmie použiť pred vyšetrením alebo po vyšetrení funkcie štítnej žľazy.

### **Deti**

Použitie sa neodporúča u predčasne narodených detí, novorodencov a dojčiat.

Predčasne narodené deti, novorodenci a dojčatá majú pri podávaní veľkého množstva jódu zvýšené riziko vzniku zníženej funkcie štítnej žľazy (hypotyreózy).

Použitie Betadine u ostatných vekových skupín detí sa má obmedziť na minimum, pretože pri podávaní veľkého množstva hrozí riziko vzniku hypotyreózy - zníženej funkcie štítnej žľazy. Váš lekár bude funkciu štítnej žľazy kontrolovať.

### **Iné lieky a Betadine**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súčasné používanie Betadine s liekmi na ošetrovanie a dezinfekciu rán vedie k oslabeniu účinku oboch liekov, k vzájomnému pôsobeniu (lieky obsahujúce ortuť, peroxid vodíka, taurolidín) alebo k prechodnému odfarbeniu príslušných oblastí, preto sa nemajú podávať súbežne.

Betadine môže dávať falošne pozitívne laboratórne výsledky, preto pred laboratórnym vyšetrením povedzte svojmu lekárovi, že používate Betadine.

Použitie roztoku jódovaného povidónu môže ovplyvniť testy funkcie štítnej žľazy a môže znemožniť plánovanú liečbu štítnej žľazy rádioaktívnym jódom. Po ukončení liečby Betadine je nutné dodržať dobu stanovenú ošetrovujúcim lekárom predtým, ako podstúpíte nové vyšetrenie.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Počas tehotenstva a dojčenia je možné používať jódovaný povidón len ak vám to odporučil lekár. Pretože jód prechádza cez placentu a vylučuje sa do materského mlieka, nesmú sa používať vyššie množstvá jódovaného povidónu počas tehotenstva a dojčenia. Použitie jódovaného povidónu môže vyvolať dočasné zníženie funkcie štítnej žľazy u plodu alebo novorodenca. U detí je potrebné kontrolovať funkciu štítnej žľazy. Zabráňte náhodnému perorálnemu požitiu jódovaného povidónu dieťaťom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Betadine nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Betadine**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Betadine roztok sa používa buď koncentrovaný v neriedenej forme alebo ako riedený 10 % (1:10) alebo 1 % (1:100) roztok v závislosti od miesta aplikácie.

10 % vodný roztok Betadine (riedený v pomere 1:10 s vodou) sa používa na čistenie rán a liečbu popálenín, na dezinfekciu slizníc a v prípade bakteriálnych alebo plesňových infekcií kože.

Betadine roztok sa musí riediť vždy bezprostredne pred jeho použitím. Nariedený roztok sa nesmie uchovávať. Škvrnny od Betadinu sa dajú odstrániť z textilu pomocou vlažnej vody a v prípade rozsiahlych škvŕn pomocou roztoku tiosíranu sodného.

Predĺžené pôsobenie roztoku (prostredníctvom navlhčeného obväzu v Betadine) môže spôsobiť podráždenie alebo zriedkavo ťažké kožné reakcie.

#### **Použitie u detí**

- 1 Použitie u predčasne narodených detí, novorodencov a dojčiat sa neodporúča. Ak je však liečba nevyhnutná, váš lekár bude vášmu dieťaťu kontrolovať funkciu štítnej žľazy. Zabráňte náhodnému požitiu jódovaného povidónu dieťaťom.
- 2 Použitie jódovaného povidónu u ostatných vekových skupín detí žsa má obmedziť na absolútne minimum kvôli riziku vzniku nedostatočnej funkcie štítnej žľazy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledovné frekvencie sú základom pre vyhodnotenie vedľajších účinkov:

*Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 1 000 používateľov):*

- reakcie z precitlivenosti,
- kontaktná dermatitída (porucha kože s príznakmi ako je začervenanie, malé pľuzgiere a svrbenie).

*Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 000 používateľov):*

- anafylaktická reakcia (ťažká alergická reakcia, ktorá spôsobí sťažené dýchanie, závraty, prudký pokles tlaku krvi),
- hypertyreóza (zvýšená činnosť štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť zvýšenú chuť do jedla, pokles telesnej hmotnosti, potenie, zrýchlenú činnosť srdca alebo nepokoj) u pacientov, ktorí mali v minulosti ochorenie štítnej žľazy,
- angioedém (ťažká alergická reakcia, ktorá spôsobí opuch tváre alebo hrdla).

*Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov):*

- hypotyreóza (znížená činnosť štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť únavu, zvýšenie telesnej hmotnosti, pomalšiu činnosť srdca), môže sa vyskytnúť ako následok dlhodobého alebo nadmerného používania jódovaného povidónu,- porucha funkcie obličiek, zlyhanie obličiek,
- chemické popáleniny kože (môžu vzniknúť ako následok nahromadenia roztoku (vzniku mláky) pod pacientom v rámci predoperačnej prípravy pacienta),
- nerovnováha elektrolytov,
- metabolická acidóza (pokles množstva určitých iónov v krvi),
- nezvyčajná osmolalita krvi (množstvo osmoticky aktívnych látok v krvi, ktoré môže vzniknúť po použití veľkého množstva jódovaného povidónu).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Betadine

Uchovávajúte na suchom a chladnom mieste. Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Roztok neprelievajte do inej nádoby.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie (mesiac a rok), ktorý je uvedený na škatuľke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Betadine obsahuje

Liečivo je jódovaný povidón. Každá fľaša obsahuje 10 % dezinfekčný roztok.

Každý mililiter roztoku obsahuje liečivo jódovaný povidón 100 mg (zodpovedá 10 mg/ml voľného aktívneho jódu).

Ďalšie zložky sú:

glycerol (E 422)

nonoxinol

bezvodá kyselina citrónová (E 330)

hydrogenfosforečnan sodný

hydroxid sodný

čistená voda

### Ako vyzerá Betadine a obsah balenia

Roztok červeno-hnedej farby bez rozptýlených častíc alebo sedimentácie.

Obsah balenia: 30 ml, 120 ml alebo 1000 ml roztoku.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38

Maďarsko

### Výrobca:

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király u. 65

Maďarsko

Vyrobené v licencií: Mundipharma AG, Bazilej, Švajčiarsko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 01/2015.**