

Písomná informácia pre používateľa

Betadine dezinfekčné mydlo 75 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 schopný zničiť rôzne škodlivé mikroorganizmy (baktérie, vírusy, huby a prvoky).

Používa sa na predoperačnú dezinfekciu rúk:

- v nemocniciach pred a po vyšetrení, liečbe a manipulácii s pacientom.

Používa sa na hygienickú dezinfekciu rúk:

- na ambulantných a lôžkových oddeleniach pred a po vyšetrení a liečbe pacienta,
- pri práci vo sfére sociálnej starostlivosti a obvodných sestier,
- v sanatóriách a domovoch dôchodcov,
- v bakteriologických laboratóriách,
- po kontakte so zápalovými výlučkami alebo po práci, kde sa môžu infikovať ruky.

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 máte zápal kože (Duhringova herpetiformná dermatitída),
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo ak vaše obličky fungujú nedostatočne,

- použitiu Betadinu sa treba vyhnúť u pacientov podstupujúcich liečbu alebo vyšetrenie rádioaktívnym jódom (počas tyroidálnej medikácie).

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. Aby sa tomu zabránilo, odporúča sa vykonať skúšobný test dezinfekčného mydla na malom povrchu pokožky. V prípade, že nenastane žiadna reakcia, môže sa pripravok pravidelne používať.

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

- 1 Použitie sa neodporúča u predčasne narodených detí, novorodencov a dojčiat.
- 2 Predčasne narodené deti, novorodenci, dojčatá a deti majú pri podávaní veľkého množstva jódu zvýšené riziko vzniku zníženej funkcie štítnej žľazy (hypotyreózy). Použitie Betadine u predčasne narodených detí, novorodencov, dojčiat a 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 súčasne.

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 podstúpite 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 dezinfekčné mydlo sa používa vždy v koncentrovanej, neriedenej forme.

Predoperačná dezinfekcia rúk: Obidve ruky a predlaktia sa dokonale umyjú mydlom pod teplou tečúcou vodou. Mydlo sa potom opláchnie, aby na rukách a predlaktiach nezostali žiadne zvyšky mydla.

Za pomoci dávkovača sa odleje do jednej dlane 10 ml Betadinu a rovnomerne rozotrite na obidve ruky a predlaktia. Ak je potrebné, možno pridať trochu vody, aby sa vytvorila pena, ktorou sa ruky umývajú najmenej 2,5 minúty. Potom sa pena dokonale opláchnie dostatočne veľkým množstvom teplej tečúcej vody. Celý postup sa ešte raz opakuje s ďalšími 10 ml prípravku Betadine ďalšie 2,5 minúty, potom sa ruky a predlaktia dôkladne opláchnu vodou.

Doba potrebná na dezinfekciu: 5 minút (2 x 2,5 minúty)

Potrebné množstvo Betadinu: 20 ml

Po dezinfekcii sa majú ruky umyť sterilnou vodou a osušiť sterilným uterákom.

Hygienická dezinfekcia rúk: Ruky a predlaktia sa umyjú teplou tečúcou vodou, potom sa 5 ml Betadinu naleje na jednu dlaň a rozotrie rovnomerne po oboch rukách a predlaktiach. Ak je potrebné, možno pridať trochu vody až sa vytvorí pena, ktorou sa ruky umývajú najmenej 1 minútu. Potom sa pena dôkladne opláchnie dostatočným množstvom teplej tečúcej vody.

Ak použijete viac Betadinu, ako máte

Pri aplikácii podľa inštrukcií nehrozí riziko predávkovania.

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 pľuzgieri 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 (častot' 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 jódového 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 lekárnik. 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 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. Každý mililiter roztoku obsahuje liečivo jódovaný povidón 75 mg (zodpovedá 7,5 mg/ml voľného aktívneho jódu).

Ďalšie zložky sú:

nonoxinol
dietanolamid kyseliny laurovej
etoxylovaný lanolín
hypromelóza
hydroxid sodný
čistená voda

Ako vyzerá Betadine a obsah balenia

Tmavo červeno-hnedý, homogénny, viskózný roztok s charakteristickou vôňou.
Obsah balenia: 120 ml alebo 1000 ml dezinfekčného 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 licenci: Mundipharma AG, Bazilej, Švajčiarsko

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