

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Betadine 200 mg ovule

Iod povidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Betadine ovule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betadine ovule
3. Cum să luați Betadine ovule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Betadine ovule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Betadine ovule și pentru ce se utilizează

Iodul elementar nimicește microorganismele. Rapid distruge bacterii, fungi, spori, virusuri, protozoare (organisme unicelulare).

Betadine este indicat în tratamentul:

- Infecții vaginale acute și cronice (colpitate):
- infecții mixte;
- infecții nespecifice (vaginoze bacteriene, determinate de *Gardnerella vaginalis*);
- infecții fungice;
- infecții vaginale secundare unor tratamente cu antibiotice și corticosteroizi;
- infecții cu *Trichomonas vaginalis* (în asociere cu tratament combinat).
- cu scop de profilaxie înainte de intervenții chirurgicale pe vagin și/sau proceduri diagnostice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betadine ovule

Nu luați Betadine ovule dacă:

- sunteți alergic la iod sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți funcție crescută a glandei tiroide (hipertireoidism);
- alte afecțiuni tiroidiene acute;
- în inflamații ale pielii asemănătoare herpesului (dermatite herpetiforme Dühring);
- înainte și după tratamentul glandei tiroide și investigații cu izotopi (scintigrafie) cu utilizarea de iod radioactiv.
- Betadine ovule este contraindicat la copii și adolescenți

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Betadine ovule, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Betadine ovule se va administra cu precauție în cazul utilizării sistematice la pacienții cu insuficiență renală cronică.

Se va evita administrarea sistematică de Betadine ovule la bolnavii, care administrează litiu.

Utilizarea medicamentului poate provoca iritații pe piele, în cazuri rare - reacții cutanate severe.

Întrerupeți tratamentul în cazul apariției de iritație locală sau de sensibilitate crescută.

Nu încălziți Betadine ovule înainte de utilizare!

Nu lăsați la vedere și îndemâna copiilor.

Decolorarea denotă reducerea activității preparatului.

La administrarea unor cantități mari de iod, pacienții cu gușă, noduli tiroidieni, sau alte afecțiuni non acute ale tiroidei prezintă risc de a dezvolta hiperactivitate a funcției tiroidei (hipertiroidism).

La acești pacienți, durata tratamentului cu Betadine ovule trebuie să fie cât mai scurtă posibil. Chiar după finisarea administrării preparatului este posibilă dezvoltarea simptomelor de hipertiroidism.

Dacă după finisarea tratamentului apar simptome de hipertiroidism, se va controla funcția glandei tiroide.

Tratamentul nu trebuie utilizat înainte sau după scintigrafie cu iod radioactiv sau tratament cu iod radioactiv pentru tratamentul carcinomului tiroidian.

Copii și adolescenți

Betadine ovule este contraindicat la copii și adolescenți.

Se va evita înghițirea accidentală a preparatului Betadine ovule, în special la copii.

Betadine ovule împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Iodul absorbit prin mucoasa intactă sau lezată poate să interacționeze cu rezultatele unor teste ale funcției tiroidiene.

Nu se va utiliza iod povidonă concomitent cu preparate dezinfectanți, care conțin mercur, argint, taurolidină, peroxid de hidrogen, substanțe alcaline, deoarece acest lucru reduce eficacitatea ambelor medicamente.

Iod povidona este incompatibilă cu acidul tanic.

Utilizarea concomitentă de iod povidonă sau imediat după administrarea antisepticelor, care conțin octenidină, aplicate pe aceleași suprafețe poate determina formarea tranzitorie a petelor închise pe suprafața prelucrată.

Acțiunea oxidativă a iod povidonă poate determina apariția rezultatelor fals pozitive la anumite teste diagnostice (de exemplu determinarea sângelui în masele fecale și urină sau glucozei în urină).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Administrarea de iod povidonă în sarcină și perioada de alăptare este admisă, numai dacă este absolut necesar, și administrarea se va reduce la minim.

Ionii de iod absorbiți traversează bariera placentară și se pot excreta în laptele matern. În plus, pentru făt și nou-născut este caracteristică hipersensibilitatea la ioduri.

De aceea în sarcină și perioada de alăptare nu se vor administra doze mari de iod povidonă.

Alăptarea

Iodul se concentrează în laptele matern.

Utilizarea acestui preparat poate determina scăderea funcției glandei tiroide (hipotiroidism) tranzitorie la făt sau nou-născut. Poate fi necesară examinarea minuțioasă a funcției glandei tiroide la copil.

Se va evita nimerirea accidentală a medicamentului în cavitatea orală și tractul gastrointestinal la copii.

Funcția reproductivă

Ovulele pot avea acțiune spermicidă (nimerirea celulelor sexuale masculine), de aceea, în caz de planificare a sarcinii administrarea preparatului nu se recomandă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Betadine ovule nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Betadine ovule

Luați întotdeauna Betadine ovule exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Regimul de dozare

Cura de tratament de regulă constituie 7 zile câte 1 ovul pe zi. În caz de eficiență nesatisfăcătoare, cura de tratament poate fi prelungită încă cu 7 zile câte 1 ovul pe zi.

În infecții rezistente cu evoluție îndelungată, tratamentul poate fi mai prelungit, iar ovulul poate fi administrat de 2 ori pe zi.

Durata tratamentului depinde de rezultatele terapiei și se determină de către medicul dumneavoastră în mod individual.

Copii și adolescenți

Betadine ovule este contraindicat la copii și adolescenți.

Mod de administrare

Se administrează vaginal.

Medicamentul se administrează seara, înainte de culcare. Ovulul se eliberează de ambalaj și după umectarea minuțioasă cu apă se introduce profund în vagin.

Umectarea ovulului cu apă înaintea introducerii în vagin asigură eliminarea maximă a substanței active și preveni iritația locală la nivelul mucoasei vaginale. Dacă în perioada tratamentului apare menstruația, tratamentul se va prelungi fără întreruperi pe toată perioada indicată.

Se recomandă utilizarea tampoanelor igienice în timpul tratamentului.

Dacă luați mai mult Betadine ovule decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă suspectați un supradozaj.

Dacă ați utilizat mai mult Betadine ovule decât trebuie pot să apară:

- gust metalic, secreție salivară crescută, senzație de arsură sau durere la nivelul gâtului sau cavității bucale, plenitudine gastrică, diaree;
- iritații și inflamații la nivelul ochiului,
- reacții la nivelul pielii,
- insuficiență renală, încetare patologică a urinării,
- insuficiență circulatorie;
- umflături la nivelul gâtului cu sufocare, edem pulmonar, dificultate la respirație, tulburări metabolice (acidoză metabolică, valori mari ale sodiului în sânge).

Dacă uitați să luați Betadine ovule

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Betadine ovule

Pentru a preveni reapariția acuzelor, trebuie înlăturată complet infecția. De aceea este important să continuați să luați Betadine ovule atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Consultați medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Betadine ovule adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Evaluarea reacțiilor adverse se face având la bază următoarele frecvențe:

Foarte frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 100)

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Rare (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Rare

Reacții de hipersensibilitate, inflamația cutanată (dermatită de contact) (de exemplu, roșeață, vezicule mici și mâncărimi).

Foarte rare

Reacție anafilactică, (reacție alergică gravă, care poate determina dificultăți la respirație, amețeli, scăderea bruscă a tensiunii arteriale).

Hipertiroidism (activitate crescută a glandei tiroide care poate determina creșterea poftei de mâncare, pierdere a greutatei corporale, transpirații, bătăi rapide ale inimii sau stare de neliniște) la pacienții cu boli tiroidiene în trecut.

Angioedem (reacție alergică gravă care poate determina umflarea feței și a gâtului).

Cu frecvență necunoscută

Hipotiroidism (activitate redusă a glandei tiroide care poate determina oboseală, creștere a greutatei corporale, bătăi rare ale inimii), care poate să apară după o utilizare prelungită a iod povidonei.

Dezechilibru electrolitic, acidoză metabolică (creșterea acidității în organism),

Insuficiență renală acută, osmolaritate anormală a sângelui (poate să apară la asimilarea unor cantități mari de iod povidonă).

Ovulele pot avea acțiune spermicidă (nemicirea celulelor sexuale masculine), de aceea, în caz de planificare a sarcinii administrarea preparatului nu se recomandă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Betadine ovule

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C), în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Betadine ovule dacă observați semne evidente de deteriorare (modificarea culorii).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Betadine ovule

Substanța activă este iod povidonă. Fiecare ovul conține iod povidonă 200 mg.

Celelalte componente sunt: macrogol 1000.

Cum arată Betadine ovule și conținutul ambalajului:

Descrierea medicamentului

Ovule

Ovule conico-cilindrice, omogene, de culoare brun-închisă, cu miros de iod

Conținutul ambalajului

Ovule 200 mg. Câte 7 ovule în blister din PVC/PE. Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65

Ungaria

după licența firmei Mundipharma AG, Basel, Elveția

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>