

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Betadine 100 mg/ml soluție cutanată Iod povidonă

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Betadine și pentru ce se utilizează

Preparat antiseptic, dezinfectant pentru utilizare locală la adulți și copii.

Iod povidona distruge microorganismele (efect antimicrobian), el trebuie utilizată pentru dezinfectarea pielii și mucoaselor. Este eficient împotriva bacteriilor, virusurilor, fungilor, sporilor și protozoarelor (organisme unicelulare).

Efectul antimicrobian al Betadine se manifestă la un pH cuprins în intervalul 2-7.

Betadine se utilizează în următoarele cazuri:

- Dezinfectarea locală a tegumentelor și prelucrarea antiseptică a mucoaselor.
- Dezinfectarea plăgilor deschise și arsurilor
- Pentru dezinfecție cutanată preoperatorie
- Dezinfectarea tegumentelor înainte de injecții, prelevarea sângelui, transfuzii de sânge, terapie perfuzabilă și alte proceduri medicale.
- Infecții cutanate bacteriene și fungice
- Pentru dezinfecție cutanată preoperatorie completă sau parțială.

Preparatul poate fi utilizat la adulți și copii cu vârsta de 6 luni și mai mari.

În cazul utilizării preparatului timp de 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betadine

Nu utilizați Betadine dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la iod povidonă sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.8),
- aveți hipertiroidism (funcția crescută a glandei tiroide),
- aveți adenom (tumoare benignă) a glandei tiroide sau alte afecțiuni acute ale glandei tiroide,
- aveți inflamația pielii cu erupție cutanată și apariția bulelor (flictene) (dermatită herpetiformă Dühring),
- stări până la și după utilizarea iodului radioactiv pentru scintigrafie și tratamentul carcinomei glandei tiroide.

Atenționări și precauții

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

Întrerupeți tratamentul în cazul apariției de iritații pe piele, dermatite de contact (însoțită de o senzație de arsură și mâncărimi cauzate de contactul cu un iritant) sau alergiei.

Nu încălziți medicamentul înainte de utilizare. Nu lăsați la îndemâna copiilor.

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). În lipsa unor indicații stricte, la această categorie de pacienți aplicarea soluției de iod povidonă nu trebuie să se facă pentru o perioadă lungă de timp și pe o suprafață mare a pielii. Chiar și după terminarea tratamentului trebuie urmărită o posibilă apariție a unor simptome de hipertiroidism și dacă este necesar trebuie monitorizată funcția tiroidei.

La aplicarea soluției în cavitatea bucală și faringe, trebuie evitată patrunderea iod-povidonă în tractul respirator, deoarece aceasta poate provoca pneumonită. Acest lucru este deosebit de important la pacienții intubați.

La aplicarea iod-povidonă în tratamentul arsurilor pe o suprafață mare a corpului poate duce la schimbarea electroliților în serul sanguin, la schimbarea echilibrului acido-bazic și la insuficiența renală acută și acidoza metabolică.

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

Culoarea cafeniu-închis indică eficiența preparatului. Decolorarea soluției indică reducerea proprietăților antimicrobiene. Degradarea soluției se produce la lumină și la temperaturi peste 40°C. Trebuie evitat contactul cu ochii. În cazul nimeririi preparatului în ochi, spălați ochii cu o cantitate mare de apă.

Copii și adolescenți

Nou născuții și sugarii prezintă un risc crescut de a dezvolta hipotiroidism (activitate redusă a glandei

tiroide) prin administrarea unei cantități mari de iod.

Deoarece copiii la această vârstă prezintă hipersensibilitate la iod și hiperpermeabilitate a pielii, utilizarea de iod povidonă la copii din acest grup de vârstă trebuie să fie minimă. La necesitate se va examina funcția glandei tiroide (nivelul hormonilor T4 și tireotrop TSH).

Se va evita ingerarea sau nimerirea accidentală în cavitatea bucală la copil. Dacă copilul a înghițit accidental preparatul, se recomandă adresarea imediată la medic.

Betadine împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente sau planificați să luați, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea asociată de iod povidonă cu preparate enzimatice pentru prelucrarea plăgilor, contribuie la scăderea reciprocă a eficacității. Preparatele, care conțin mercur, argint, peroxid de oxigen și tauloridină, pot interacționa cu iod povidonă, de aceea nu trebuie administrate concomitent.

Complexul iod povidonă este de asemenea incompatibil cu substanțele cu proprietati de reducere, preparatele, care conțin săruri de metale alcaline și substanțe capabile să reacționeze cu acizi.

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

Având în vedere proprietățile oxidative, iod povidona poate determina apariția rezultatelor fals pozitive la anumite teste diagnostice (de exemplu, determinarea hemoglobinei și glucozei în masele fecale și urină cu utilizarea toluidinei și rășinilor de guaiaic).

Pacienții care iau medicamente care conțin litiu, ar trebui să evite utilizarea soluției Betadine pe suprafețe mari ale corpului.

Absorbția iodului din soluția cu iod povidonă poate interfera cu rezultatele testelor funcționale ale glandei tiroide. Iod povidona poate determina reducerea captării iodului de către glanda tiroidă,

cea ce poate interfera cu rezultatele unor investigații diagnostice (de exemplu scintigrafie tiroidiană, determinarea iodului legat de proteine, proceduri diagnostice cu utilizarea iodului radioactiv), deoarece poate fi imposibilă planificarea tratamentului afecțiunilor tiroidiene cu preparatele de iod.

După întreruperea utilizării de iod povidonă se recomandă respectarea unui interval de timp până la efectuarea următoarei scintigrafii.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Administrarea preparatului în sarcină și perioada de alăptare este posibilă numai conform indicațiilor stricte, și doar în doze minime. Deoarece ionii de iod traversează bariera placentară și se pot excreta în laptele matern, în plus, pentru făt și nou-născut este caracteristică hipersensibilitatea la ioduri, de aceea iod povidonă în sarcină și perioada de alăptare nu trebuie administrat în cantități mari.

Se va evita ingerarea sau nimerirea accidentală în cavitatea bucală la copil.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Betadine nu influențează sau influențează neglijabil capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Betadine

Luați întotdeauna Betadine exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Regim de dozare

Betadine poate fi utilizată nediluată sau se diluează cu apă sub formă de soluție de 10% (1:10) sau 1% (1:100), în funcție de suprafața de dezinfectie.

Preparatul trebuie să se afle pe pielea intactă timp de 1-2 minute până la injecție, prelevarea sângelui, biopsie, transfuzii de sânge, terapie perfuzabilă sau înainte de orice intervenție chirurgicală.

După consultarea prealabilă cu medicul, pentru prelucrarea aseptică a plăgilor, arsurilor, pentru dezinfectia mucoaselor, în infecții cutanate bacteriene și fungice poate fi utilizată soluția de 10% (diluând soluția de Betadine cu apa în raport de 1:10) după consultația cu medicul.

Pentru băi dezinfectante preoperatorii se utilizează soluția Betadine de 1% (1:100). Toată suprafața corpului trebuie să fie prelucrată uniform cu soluția de 1% și peste 2 minute de expoziție soluția se va spăla cu apă caldă.

Soluția Betadine trebuie diluată nemijlocit înainte de utilizare. Soluția preparată nu se va păstra.

De pe suprafețele textile Betadine se înlătură ușor cu apa fierbinte. Petele dificile trebuie prelucrate cu soluția de tiosulfat de sodiu.

Dacă soluția Betadine se utilizează pentru tratarea rănilor, poate fi utilizată o dată sau de mai multe ori pe zi. Dacă starea nu se ameliorează timp de 5 zile sau semnele de infecție se întorc (înroșire, dureri, umflare sau puroi la nivelul plăgii) trebuie să vă adresați medicului.

Fără sfatul medicului, nu utilizați soluția Betadine mai mult de 7 zile.

Mod de administrare

Betadine se aplică extern sub formă nediluată sau diluată.

Betadine nu se diluează cu apă fierbinte.

Betadine se va dilua nemijlocit înainte de utilizare și trebuie folosit cât mai curând posibil.

Betadine nu este indicată pentru administrare orală.

Dacă luați mai mult Betadine decât trebuie (supradozaj)

Preparatele antiseptice sunt predestinate pentru aplicare locală externă.

Simptome

După utilizarea cantităților excesive de iod povidonă pot să se înregistreze următoarele simptome: simptome abdominale, anurie, insuficiență circulatorie, edem pulmonar, tulburări metabolice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind administrarea acestui medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamentele, acest preparat 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, dermatite de contact (cu simptome cum sunt 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 (hiperactivitate a glandei tiroide care poate determina creșterea poftei de mâncare, pierdere a greutateii 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 greutateii corporale, bătăi rare ale inimii), care poate să apară după o utilizare prelungită sau extensivă a iod povidonei.

Arsură chimică a pielii (poate să apară la efectuarea băilor preoperatorii cu soluție de uz extern)

Dezechilibru electrolitic, acidoză metabolică, scăderea pH-ului sanguin, insuficiență renală acută, osmolaritate anormală a sângelui (poate să apară la asimilarea unor cantități mari de iod povidonă).

Pneumonită (la aplicarea soluției în cavitatea bucală și faringe, trebuie evitată patrunderea iod-povidonă în tractul respirator, deoarece aceasta poate provoca pneumonită. Acest lucru este deosebit de important la pacienții intubați)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Betadine

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

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 dacă observați semne evidente de deteriorare (decolorare).

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.

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

1 ml soluție conține:

substanța activă: iod povidonă 100 mg (echivalent cu 9,0 - 12,0 mg iod activ);

excipienți: glicerol, nonoxinol 9, acid citric anhidru, hidrogenofosfat disodic anhidru, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Betadine și conținutul ambalajului:

Soluție de culoare cafeniu-închis, cu miros de iod, fără particule suspendate sau precipitate.

Ambalaj

Câte 30, 120 sau 1000 ml soluție în flacon-picurător din polietilenă de culoare verde. Câte 1 flacon 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

Fabricant

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2018

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