

Prospect: Informații pentru utilizator**Betadine săpun chirurgical 75 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.

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.

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 utilizați 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

Betadine conține iod povidonă care este o substanță dezinfectantă, utilizată pentru dezinfecția igienică sau preoperatorie a mâinilor și dezinfecția preoperatorie a pielii (medicament cu acțiune împotriva bacteriilor, fungilor, selectiv virusilor și protozoarelor).

Betadine este solubil în apă și poate fi ușor îndepărtat prin spălare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betadine**Nu utilizați Betadine**

- dacă sunteți alergic la iod povidonă, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- în hipertiroidism (hiperactivitate a glandei tiroide)
- în alte afecțiuni tiroidiene acute
- dacă aveți dermatită herpetiformă Dühring.
- înainte și după tratamentul cu iod radioactiv în hipertiroidism.

Atenționări și precauții

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

În pregătirea preoperatorie, evitați contactul prelungit cu pielea pacientului. Expunerea prelungită la soluție poate determina iritații sau rareori reacții grave la nivelul pielii. Pot să apară arsuri chimice ale pielii datorită contactului prelungit.

Întrerupeți tratamentul în cazul apariției de iritații pe piele, dermatite de contact sau reacțiilor de hipersensibilitate. 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.

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

Se recomandă evitarea administrării la pacienții cu insuficiență renală.

La persoane cu o piele mai sensibilă, poate să apară rar o erupție trecătoare la nivelul pielii. Pentru a evita acest fenomen, folosirea Betadine trebuie testată înainte de utilizarea regulată.

Evitați contactul cu ochii.

După utilizare, clătiți bine mâinile.

Proprietățile oxidante pot determina deteriorarea unor metale, în timp ce plasticul sau materialul textil este rezistent la iod povidonă. În unele cazuri poate apărea o decolorare de cele mai multe ori reversibilă.

Petele de Betadine pot fi înlăturate de pe materialele textile prin spălare cu apă caldă și săpun, iar pentru cele persistente se va folosi soluție de tiosulfat de sodiu sau amoniac.

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. Utilizarea iod povidonei trebuie să se facă în cantități minime la nou născuți și sugari din cauza permeabilității crescute a pielii acestora și a sensibilității crescute la iod. Poate fi necesar un control al funcției tiroidei la copii. Trebuie evitată orice posibilă ingestie orală de iod povidonă la sugari.

Betadine împreună cu alte medicamente

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

Utilizarea în același timp a medicamentelor pentru tratamentul rănilor pe bază de enzime duce la o scădere a efectelor terapeutice a ambelor substanțe.

Utilizarea Betadine trebuie evitată în asocieri cu alte antiseptice pe bază de peroxid de hidrogen, săruri de argint sau tauridină datorită reducerii reciproce a efectelor terapeutice.

Iod povidona nu trebuie administrată în același timp cu medicamente pe bază de mercur din cauza riscului de formare a iodurii de mercur caustică.

Medicamentele care conțin iod povidonă atunci când sunt utilizate în același timp sau imediat după aplicarea pe aceeași suprafață sau pe suprafețe apropiate a antisepticelor care conțin octenidină pot determina decolorări întunecate trecătoare în zonele implicate.

La pacienții care sunt în tratament cu litiu, trebuie evitată utilizarea pe termen lung a Betadine, în special pe suprafețe mari.

Contaminarea cu iod povidonă a unor tipuri de teste pentru detectarea hemoragiilor oculte în fecale sau a prezenței sângelui în urină, poate duce la rezultate fals-pozitive.

În timpul utilizării iod povidonei cantitatea captată de iod de către glanda tiroidă poate fi mai mică; acest lucru poate duce la interferențe cu diverse investigații (scintigrafia tiroidiană, determinarea iodului legat de proteine [concentrația de iod din sânge], proceduri de diagnosticare cu substanțe de contrast pe bază de iod) și pot face imposibilă o schemă de tratament cu iod radioactiv a tiroidei. Pentru a putea efectua o nouă scintigrafie trebuie să treacă o perioadă de timp de 1-2 săptămâni după terminarea tratamentului.

Sarcina și alăptarea

În timpul sarcinii și alăptării iod povidona trebuie utilizată numai dacă este strict indicată și pe o perioadă minimă de timp.

În timpul sarcinii și alăptării nu trebuie administrate cantități mari de iod povidonă deoarece iodul trece prin placentă și în laptele matern și astfel poate determina creșterea sensibilității fătului sau nou-născutului la iod. Mai mult, concentrația de iod este mai mare în laptele matern comparativ cu concentrația din ser. Utilizarea iod povidonei poate induce hipotiroidism trecător (activitate redusă a glandei tiroide) la făt sau nou născut. Poate fi necesar un control al funcției glandei tiroide a copilului. Trebuie neapărat evitată o posibilă ingestie orală a soluției de către sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați Betadine

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Betadine este utilizat întotdeauna în formă concentrată, nediluat.

Dezinfecția preoperatorie a mâinilor: spălați mâinile și antebrațele sub jet de apă caldă.

Aplicați 5 ml Betadine pe palmă cu ajutorul dozatorului și întindeți uniform pe mâini și antebrațe.

Dacă este necesar, utilizați o cantitate suplimentară de apă caldă pentru a se forma o spumă subțire și continuați frecarea pentru 2,5 minute. Puteți utiliza și o perie, mai ales pentru curățarea unghiilor.

Apoi clătiți mâinile și antebrațele ușor sub jet de apă caldă de la robinet. Repetați această procedură încă o dată, apoi clătiți mâinile și antebrațele cu apă distilată și uscați cu prosoape sterilizate.

Dezinfecția igienică a mâinilor: spălați mâinile și antebrațele sub jet de apă caldă de la robinet, apoi aplicați 5 ml Betadine pe palmă și întindeți uniform pe ambele mâini și antebrațe. Dacă este necesar, utilizați o cantitate suplimentară de apă pentru a se forma o spumă subțire și continuați frecarea ușor pentru 1 minut. După aceea, clătiți ușor mâinile și antebrațele sub jet de apă caldă de la robinet.

Dezinfecția preoperatorie a pielii

Spălați suprafața pielii cu apă. Aplicați Betadine (1 ml pentru aproximativ 20 cm²) și frecați suprafața până la formarea unei spume de culoare galben-aurie (dacă este necesar adăugați o cantitate suplimentară de apă). Apoi clătiți cu apă.

Betadine se utilizează numai pentru uz extern.

Soluția nu trebuie amestecată cu apă fierbinte.

Betadine nu este destinat pentru uz oral sau pentru aplicare direct pe răni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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:

Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):

Reacții de hipersensibilitate, dermatite de contact (cu simptome cum sunt roșeață, vezicule mici și mâncărimi).

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000):

Reacție anafilactică, (reacție alergică gravă care determină dificultăți la respirație, amețeli, scăderea bruscă a tensiunii arteriale); Hipertiroidism (hiperactivitate a glandei tiroide care determină 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 determină umflarea feței și a gâtului)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Hipotiroidism (activitate redusă a glandei tiroide care determină oboseală, creștere a greutateii corporale, bătăi rare ale inimii), care poate să apară după o utilizare prelungită sau extensivă a iod povidonei;

Tulburări la nivelul rinichilor;

Arsură chimică a pielii (poate să apară la contactul prelungit la pregătirea preoperatorie cu soluție de uz extern)

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

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 sistemul național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Betadine

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

Nu lăsați acest medicament 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 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

- Substanța activă este iod povidona. Un ml soluție conține iod povidonă 75 mg corespunzător la iod activ 7,5 mg.
- Celelalte componente sunt: ester de nonilfenoxipoli (oxietilen) etanol, dietanolamida acidului superlauric, lanolină etoxilată, hipromeloză 4000, hidroxid de sodiu (soluție 10%), apă purificată.

Cum arată Betadine și conținutul ambalajului

Betadine este un lichid omogen, vâscos, de culoare roșu-brun închis, fără sediment.

Ambalaje

Cutie cu un flacon brun din PE a 120 ml soluție cutanată, prevăzut cu un aplicator pentru picurare.

Un flacon brun din PE a 1000 ml soluție cutanată, prevăzut cu un aplicator pentru picurare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC,
Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapesta, Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC,
Mátyás király út 65 Körmend H-9900,
Ungaria
(sub licență MUNDIPHARMA AG, Basel, Elveția)

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2015