

Příbalová informace: informace pro pacienta

Betadine 100 mg/g mast jodovaný povidon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Betadine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betadine používat
3. Jak se přípravek Betadine používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betadine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Betadine a k čemu se používá

Mast Betadine je antiseptický, dezinfekční přípravek se širokým spektrem účinku proti bakteriím, virům, plísním a prvokům.

Přípravek se používá na popáleniny, řezné a tržné rány, odřeniny, vředová onemocnění kůže způsobená špatnou výživou tkáně (např. proleženiny, bércový vřed) a různá kožní onemocnění spojená s infekcí.

U vředových onemocnění kůže (proleženiny, bércový vřed) a u kožních onemocnění spojených s infekcí přípravek používejte pouze po poradě s lékařem.

Bez porady s lékařem lze přípravek použít k dezinfekci neporušené kůže a k dezinfekci ran. V ostatních případech se přípravek používá na doporučení lékaře, nebo přípravek aplikuje sám lékař či zdravotní sestra.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betadine používat

Nepoužívejte přípravek Betadine,

- jestliže jste alergický(á) na jodovaný povidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte poruchu funkce štítné žlázy (např. hypertyreóza - zvýšená činnost štítné žlázy) nebo jiná akutní onemocnění štítné žlázy,
- před nebo během scintigrafie radioaktivním jodem (vyšetření, při kterém je podán radioaktivní jód) nebo léčbě zhoubného nádoru štítné žlázy radioaktivním jodem. Po léčbě scintografií radioaktivním jodem nebo léčbě karcinomu štítné žlázy radioaktivním jodem má být mezi poslední expozicí jodovanému povidonu a vyšetřením vhodný odstup nejméně 1-2 týdny (viz bod „Upozornění a opatření“).
- jestliže máte kožní zánět podobný herpetickému zánětu (tzv. Dühringova herpetiformní dermatitida)

- s přípravky obsahujícími rtuť, protože současné použití může poškodit kůži.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Betadine se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V případě podráždění kůže, kontaktní dermatitidy (alergická vyrážka nebo podráždění pokožky způsobené kontaktem s alergenem) nebo přecitlivělosti přestaňte přípravek Betadine používat.

U pacientů se strumou (zvětšením štítné žlázy), uzly ve štítné žláze, nebo jiným neakutním onemocněním štítné žlázy existuje při podávání velkých dávek jodu (více než 10 % povrchu Vašeho těla [odpovídá povrchu kůže o velikosti 10 dlaní]) riziko rozvoje zvýšené funkce štítné žlázy (hypertyreóza). Pokud trpíte onemocněním štítné žlázy, nepoužívejte přípravek Betadine, pokud to není přísně stanoveno; o použití se vždy poraďte se svým lékařem. I po ukončení léčby je třeba sledovat časné příznaky možného výskytu zvýšené funkce štítné žlázy a v případě potřeby kontrolovat funkci štítné žlázy.

Pacienti s problémy s ledvinami nemají tento přípravek používat delší dobu.

Vyhněte se kontaktu přípravku Betadine s očima. Pokud se tak i přes všechna opatření stane, okamžitě vypláchněte oči velkým množstvím vody.

Jestliže přípravek není určen k ošetření či léčbě kůže na ruce, je nezbytné si po každém použití přípravku umýt ruce.

Zamezte styku se šperky, zvláště s výrobky obsahujícími stříbro.

Děti a dospívající

U novorozenců a malých dětí existuje při podávání velkých dávek jodu zvýšené riziko rozvoje snížené funkce štítné žlázy. Používání jodovaného povidonu u novorozenců a malých dětí je možné pouze na základě rozhodnutí lékaře a je třeba jej omezit na absolutní minimum. U dětí může být nutná kontrola funkce štítné žlázy.

Je třeba zcela zabránit požití jodovaného povidonu dítětem.

Pokud dítě náhodně požije přípravek, ihned vyhledejte lékaře.

Další léčivé přípravky a Betadine

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné použití přípravku Betadine a přípravků na ošetření ran obsahujících enzymatické sloučeniny nebo antiseptických přípravků obsahujících rtuť (viz bod Nepoužívejte Betadine), stříbro, peroxid vodíku a taurolidin vede k oslabení účinků obou látek, a proto nemají být používány současně.

Jodovaný povidon ve formě masti přípravku Betadine se nemá používat současně ani s redukčními činidly, alkalickými solemi a kyselé reagujícími látkami.

Přípravky s jodovaným povidonem použité před nebo po aplikaci antiseptik s obsahem oktenidinu na stejném nebo sousedním místě mohou způsobit přechodné tmavé zbarvení postižené oblasti, proto nesmí být používány současně.

U pacientů užívajících lithium je třeba se vyhnout dlouhodobému používání přípravku Betadine, zvláště na velkých plochách.

Použití přípravku Betadine může vést k falešně pozitivním výsledkům některých laboratorních testů (např. testy s toluidinem nebo guajakovou pryskyřicí pro stanovení krevního barviva nebo cukru ve stolici nebo moči). Lékaře před laboratorními vyšetřeními informujte, že používáte přípravek Betadine.

Použití jodovaného povidonu může ovlivnit výsledky některých vyšetření štítné žlázy (scintigrafie štítné žlázy, stanovení jodu vázaného na bílkoviny [PBI], diagnostika radioaktivním jodem) a může znemožnit plánovanou léčbu štítné žlázy jodem (terapii radioaktivním jodem). Mezi ukončením léčby přípravkem Betadine, mast a provedením další scintigrafie je třeba ponechat dostatečný časový interval (nejméně 1 až 2 týdny), (viz bod Nepoužívejte Betadine).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Jodovaný povidon se smí během těhotenství a v období kojení používat pouze v přísně stanovených případech a pouze na doporučení lékaře. Vzhledem ke schopnosti jodu procházet placentou a vylučovat se do mateřského mléka je třeba se, pokud možno, vyhnout jeho použití. Vzhledem ke zvýšené citlivosti plodu a novorozence na jod může používání jodovaného povidonu vyvolat poruchy funkce štítné žlázy u plodu nebo u novorozence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Betadine nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Betadine používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Betadine je určen pouze k vnějšímu použití.

Dospělí

Aplikujte tenkou vrstvu masti na čistou suchou kůži třikrát až čtyřikrát denně. Pokaždé nanášejte znovu bez omytí dříve aplikované masti. V případě silně zanícené nebo hnisající rány lze mast aplikovat častěji, tj. čtyřikrát až šestkrát denně. Intervaly mezi jednotlivými dávkami mají být minimálně 4 hodiny.

Ránu lze dle potřeby zakrýt obvazem podle rozsahu a závažnosti zranění.

Použití u dětí a dospívajících:

Používání jodovaného povidonu u novorozenců a malých dětí je možné pouze na základě rozhodnutí lékaře a je třeba jej omezit na absolutní minimum. U dětí má být přípravek Betadine používán pouze s maximální opatrností (viz bod Upozornění a opatření).

Přípravek se nesmí používat v blízkosti očí.

Jestliže přípravek není určen k ošetření či léčbě kůže na ruce, je nezbytné si po každém použití přípravku umýt ruce.

Léčba obvykle trvá několik dnů. Pokud se stav do 5 dnů nezlepší nebo pokud se zhorší (např. se v neinfikované ráně objeví známky infekce, jako je zarudnutí, bolest, otok, nebo hnis), musíte se poradit s lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek Betadine déle než 7 dní.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Betadine, než jste měl(a)

Přípravek Betadine je určen pouze ke kožnímu podání.

Při aplikaci podle pokynů neexistuje riziko předávkování.

V případě místního předávkování se doporučuje postižené místo důkladně omýt teplou vodou.

Dlouhodobá místní léčba velkým množstvím masti na velkém povrchu zvyšuje možnost předávkování.

Pokud omylem požijete tento přípravek ústy, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a všimněte si

následujících příznaků akutní intoxikace:

- nepřítomnost tvorby moči (anurie),
- oběhová nedostatečnost,
- dechové obtíže,
- metabolické abnormality,
- zrychlený tep,
- pokles krevního tlaku,
- záchvaty křečí,
- horečka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Betadine

Pokud jste zapomněl(a) použít tento léčivý přípravek, pokračujte jako dříve, jakmile si vzpomenete, ale nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v následujících skupinách podle frekvence výskytu:

Přestaňte tento přípravek používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- reakce z přecitlivělosti,

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- anafylaktická reakce (závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním, závratě, pokles krevního tlaku);
- angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo hrdla)

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- zánět kůže (tzv. kontaktní dermatitida s příznaky jako zarudnutí, malé puchýřky a svědění)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- hypertyreóza (zvýšená činnost štítné žlázy, která může způsobit zvýšenou chuť k jídlu, úbytek na váze, pocení, zrychlení srdečního tepu nebo neklid) u pacientů s onemocněním štítné žlázy;

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- hypotyreóza (snížená činnost štítné žlázy, která může způsobit únavu, přibývání na váze, pomalejší srdeční tep) se může vyskytnout po delším nebo rozsáhlém použití přípravku Betadine;
- poruchy elektrolytové rovnováhy (rovnováha tekutin a solí v krvi);
- metabolická acidóza (snížení pH krve, protože tělo hromadí příliš mnoho kyselin);
- porucha funkce ledvin (akutní selhání ledvin);
- abnormální osmolalita krve (množství osmoticky aktivních látek v krvi, může se vyskytnout po delším nebo rozsáhlém použití jodovaného povidonu).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo

zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Betadine uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Betadine obsahuje

Léčivou látkou je jodovaný povidon. Jeden g masti obsahuje 100 mg jodovaného povidonu, což odpovídá 10 mg aktivního jodu.

Pomocnými látkami jsou hydrogenuhličitan sodný, makrogol 400, makrogol 1000, makrogol 1500, makrogol 4000 a čištěnou vodu.

Jak Betadine vypadá a co obsahuje toto balení

Červenohnědá, homogenní masť se slabým zápachem po jodu, smývateľná vodou.

Balení obsahuje 1x 20 g nebo 1x 100 g masti.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás Király u. 65.
Maďarsko

(na základě licence Mundipharma AG Basilej, Švýcarsko)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 6. 2022