

Písomná informácia pre používateľa

Betadine 100 mg/g dermálna masť

jódovaný povidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii 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 dermálna (kožná) masť, ktorá obsahuje liečivo jódovaný povidón. Patrí medzi lieky na dezinfenciu kože. Má široké spektrum antimikróbného účinku – pôsobí proti baktériám, vírusom, plesniam a prvokom.

Betadine sa používa na popáleniny, rezné a iné rany, trofické vredy (vred predkolenia, preležaniny), kožné infekcie a nezápalové ochorenia kože (dermatózy).

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 Duhringovu herpetiformnú dermatitídu (typ zápalu kože).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Betadine, obráťte sa na svojho lekára.

Ak sa objaví podráždenie kože, kontaktná dermatitída (alergická zápalová reakcia kože po kontakte s týmto liekom) alebo precitlivosť, používanie treba ukončiť. Zo stabilitných príčin liek pred aplikáciou nezohrievajte.

Ak máte zväčšenú štítnu žľazu (struma), uzlíky v štítnej žľaze alebo iné neakútne ochorenie štítnej žľazy, je u vás riziko vzniku zvýšenej činnosti štítnej žľazy (hypertyreóza) ako dôsledok podávania

vysokého množstva jódu. Ak patríte do tejto skupiny pacientov, nepoužívajte Betadine dlhodobo a na rozsiahle plochy kože, ak vám to neodporučil lekár. Dokonca aj po ukončení liečby je potrebné sledovať včasné príznaky možnej hypertyreózy a ak je to nutné, sledovať funkciu štítnej žľazy.

Betadine sa nemá použiť pred scintigrafiou rádiojódom (typ vyšetrenia) alebo po nej, ani pri liečbe rakoviny štítnej žľazy rádiojódom.

Ak máte hypertyreózu bez akýchkoľvek príznakov alebo iné ochorenia štítnej žľazy, najmä ak ste starší, môžete masť Betadine používať len so súhlasom lekára.

Deti a dospievajúci

Novorodenci a malé deti (dojčatá a batolata – od 28 dní do 23 mesiacov) majú pri podávaní veľkého množstva jódu zvýšené riziko vzniku zníženej funkcie štítnej žľazy (hypotyreózy). Z dôvodu prirodzenej priepustnosti kože a zvýšenej citlivosti na jód sa má použitie Betadine u novorodencov a malých detí (dojčatá a batolata – od 28 dní do 23 mesiacov) obmedziť na úplné minimum. Môže byť nutné kontrolovať u detí funkciu štítnej žľazy (napr. hodnoty T₄ a TSH). Je nutné zabrániť náhodnému požitiu Betadine dieťaťom.

Iné lieky a Betadine

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Jódovaný povidón obsiahnutý v Betadine je účinný pri hodnotách pH medzi 2,0 – 7,0. Treba brať do úvahy, že reaguje s bielkovinami a rôznymi inými nenasýtenými organickými látkami, čo môže narušiť jeho účinnosť.
- Enzymatické liečivá na ošetrovanie rán – ak sa používajú súbežne s Betadine, oslabí sa účinok oboch liekov.
- Lieky obsahujúce ortuť, striebro, peroxid vodíka a taurolidín – môžu ovplyvniť účinok Betadine (a naopak), preto sa nemajú používať súbežne.
- Antiseptiká na báze oktenidínu – ak sa Betadine používa súbežne alebo bezprostredne po nich na tú istú oblasť alebo susedné oblasti, môže to viesť k prechodnému tmavému zafarbeniu príslušných oblastí.
- Diagnostické činidlá (napr. testy s toluidínom alebo guajakovou živicom na stanovenie hemoglobínu alebo glukózy v stolici alebo v moči) – Betadine môže v dôsledku svojho oxidačného účinku spôsobiť falošne pozitívne laboratórne výsledky týchto testov.
- Vstrebávanie jódu z jódovaného povidónu môže ovplyvniť testy funkcie štítnej žľazy. Počas používania Betadine sa môže znížiť vstrebávanie jódu štítnou žľazou, čo môže ovplyvniť rôzne vyšetrenia (scintigrafia štítnej žľazy, stanovenie jódu viazaného na proteín [PBI, protein-bound iodine, proteínový jód] a diagnostiky rádioaktívnym jódom) a môže znemožniť plánovanú liečbu štítnej žľazy rádioaktívnym jódom. Po ukončení liečby jódovaným povidónom je nutné dodržať časový odstup (1 – 3 týždne) pred novým scintigrafickým vyšetrením.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Počas tehotenstva je možné používať jódovaný povidón, len ak vám to odporučil lekár a iba v úplne minimálnych množstvách. Jód prechádza placentou a citlivosť plodu a novorodenca na jód je zvýšená, preto sa nesmú používať vyššie množstvá jódovaného povidónu počas tehotenstva. Použitie jódovaného povidónu môže vyvolať prechodné zníženie funkcie štítnej žľazy so zvýšením hodnoty TSH (tyreotropný hormón) u plodu alebo novorodenca. Môže byť nutné kontrolovať u detí funkciu štítnej žľazy. Je nutné úplne zabrániť náhodnému požitiu jódovaného povidónu dieťaťom.

Dojčenie

Počas dojčenia je možné používať jódovaný povidón, len ak vám to odporučil lekár a iba v úplne minimálnych množstvách. Jód sa vylučuje do materského mlieka a citlivosť novorodenca na jód je zvýšená, preto sa nesmú používať vyššie množstvá jódovaného povidónu počas dojčenia. Okrem toho je koncentrácia jódu v materskom mlieku vyššia ako v sére. Použitie jódovaného povidónu môže vyvolať

prechodné zníženie funkcie štítnej žľazy so zvýšením hodnoty TSH (tyreotropný hormón) u novorodenca. Môže byť nutné kontrolovať u detí funkciu štítnej žľazy. Je nutné úplne zabrániť náhodnému požitiu jódovaného povidónu dieťaťom.

Plodnosť

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Betadine nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Betadine

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Masť Betadine sa používa len na kožu. Nanášajte ju na postihnutú oblasť v tenkej vrstve niekoľkokrát denne.

Ak použijete viac Betadinu, ako máte

Tento liek sa nesmie konzumovať, prehĺtať, ani používať v ústnej dutine.

Pri predávkovaní je potrebné liečiť príznaky.

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.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- reakcie z precitlivenosti,
- kontaktná dermatitída (alergická zápalová reakcia kože po kontakte s týmto liekom; prejavuje sa začervenaním, malými pľuzgiermi a svrbením).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- anafylaktická reakcia (závažná 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 (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobí opuch tváre alebo hrdla).

Neznáme vedľajšie účinky (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;
- nerovnováha elektrolytov, metabolická acidóza, akútne zlyhanie obličiek, osmolarita krvi mimo normy – môžu vzniknúť po vstrebaní veľkého množstva jódovaného povidónu (napr. pri liečbe popálenín),
- chemické popáleniny kože – môžu vzniknúť ako následok nahromadenia roztoku (vzniku mláky) pod pacientom v rámci predoperačnej prípravy pacienta).

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Betadine

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie (mesiac a rok), ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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. 1 g dermálnej masti obsahuje 100 mg jódovaného povidónu.
- Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan sodný, makrogol 400, makrogol 1 000, makrogol 1 500, makrogol 4 000, čistená voda.

Ako vyzerá Betadine a obsah balenia

- Tmavohnedá homogénna masť (rozpustná vo vode) s miernou jódovou vôňou v hliníkovej tube.
- Obsah balenia: 20 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapešť
Maďarsko

Výrobca

EGIS Pharmaceuticals PLC
Mátyás király u. 65
9900 Körmend
Maďarsko

Vyrobené v licencií: Mundipharma AG, Bazilej, Švajčiarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2017.