

NAVODILO ZA UPORABO

BETADINE® 10 mg/ml raztopina za grgranje povidonum iodinum

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo BETADINE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo BETADINE
3. Kako uporabljati zdravilo BETADINE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BETADINE
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BETADINE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo BETADINE vsebuje kompleks joda in povidona. Povidon omogoča prenos joda in topnost zdravila v vodi. Po dotiku s sluznico se iz kompleksa počasi sprošča jod, ki je učinkovita neselektivna snov, ki uničuje mikroorganizme (bakterije, viruse, glivice in praživali) na koži in sluznicah ali preprečuje njihovo razmnoževanje.

Raztopina deluje tudi kot deodorant, ki odstranjuje neprijeten zadah iz ust zaradi hrane, alkoholnih pijač ali tobaka. Raztopina ne obarva sluznice ust, niti zob.

Zdravilo BETADINE se uporablja za:

- preprečevanje in zdravljenje bakterijskih, virusnih in glivičnih okužb v ustih in žrelu kot so vnetje dlesni (gingivitis), vnetje ustne sluznice (stomatitis), plitve okrogle ali ovalne razjede, navadno na sluznici ust (afte), površinski absces (ognojek), bolezen, ki jo povzročajo herpesvirusi (herpetične lezije),
- preprečevanje okužb pred in po operativnih posegih v ustih oziroma na zobeh in obzobnih tkivih,
- odstranjevanje neprijetnega ustnega zadaha.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO BETADINE

Ne uporabljajte zdravila BETADINE

- če ste alergični (preobčutljivi) na jodirani povidon, jod, jodide ali katerokoli drugo sestavino zdravila BETADINE,
- če imate herpetiformni dermatitis (Duhringova bolezen), ki je kronična, vnetna, kožna bolezen z značilnimi simetričnimi srbečimi izbruhi mehurčkov in papul (bunčic), ki so razporejeni v skupinah, s pogostimi ponavljanji in pridruženo celiakijo, pri kateri je zaradi okvare sluznice tankega črevesa ovirana absorpcija maščob in drugih sestavin hrane,
- če imate hipertirozo (povečano delovanje ščitnice),
- pred in po zdravljenju z radiojodom,
- pri otrocih do 2 leta starosti.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila BETADINE

Uporaba zdravila BETADINE se ne priporoča, če imate ledvično in/ali jetrno okvaro.

Stalna ali dolgotrajna uporaba zdravila ni primerna, če se zdravite z litijem, ali če imate ledvično okvaro in/ali obolelo ščitnico.

Zdravilo se mora pri otrocih uporabljati previdno, uporaba pri otrocih mlajših od dveh let pa je prepovedana.

Rjava barva zdravila je znak učinkovitosti zdravila. Razbarvanje pomeni, da ima zdravilo zmanjšano učinkovitost.

Zdravilo je namenjeno le za uporabo v ustih in ga zato ne smete pogoltniti.

Ob pojavu znakov neprenašanja (draženje, preobčutljivost) morate z zdravljenjem prekiniti in se posvetovati z zdravnikom.

Pred uporabo zdravila morate iz ust odstraniti zobne proteze in druga pomagala, če je to mogoče.

Zdravila pred uporabo ne smete greti.

Zdravilo lahko povzroči lažno pozitivne rezultate laboratorijskih preiskav na prikrito kri v urinu in prikrito kri v blatu.

Uporaba zdravila lahko spremeni izvid scintigrafije ščitnice (rentgenološka preiskava ščitnice z radioaktivnim jodom). Zdravilo morate zato prenehati uporabljati najmanj 1 do 2 tedna pred predvideno scintigrafijo ščitnice.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila BETADINE ne smete uporabljati skupaj z zdravili, ki vsebujejo klorheksidin, srebrov sulfadiazin ali živo srebro.

Zdravila ne smete mešati z alkalnimi pripravki.

Izogibajte se uporabi zdravila, če jemljete zdravila z litijem, ker je ob sočasni uporabi zvečano tveganje za nastanek hipotiroze (zmanjšanega delovanja ščitnice).

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden uporabite katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Uporaba joda med nosečnostjo lahko škodljivo vpliva na plod.

Uporaba zdravila BETADINE med nosečnostjo je zato dovoljena samo po navodilu zdravnika. Zdravnik pri tem oceni, da korist za mater opravičuje tveganje za plod.

Dojenje

Uporaba joda med dojenjem lahko škodljivo vpliva na dojenčka.

Uporaba zdravila BETADINE med dojenjem je zato dovoljena samo po navodilu zdravnika. Zdravnik pri tem oceni, da korist za mater opravičuje tveganje za dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Terapevtski odmerki zdravila BETADINE nimajo vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO BETADINE

Pri uporabi zdravila BETADINE natančno upoštevajte priloženo navodilo!

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Usta in žrelo izpirajte z grgranjem 5 ml (1 mala žlica) zdravila vsaj 30 sekund, 3 do 4 krat na dan.

Za ustno higieno usta izpirajte z grgranjem 5 ml (1 mala žlica) zdravila 30 sekund 1 krat na dan.

Raztopina je učinkovita tudi, če jo razredčite z vodo do 10 krat.

Uporaba pri bolnikih z ledvično okvaro

Uporaba zdravila se pri bolnikih z ledvično okvaro ne priporoča.

Uporaba pri bolnikih z jetrno okvaro

Uporaba zdravila se pri bolnikih z jetrno okvaro ne priporoča.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo se mora pri otrocih uporabljati previdno.

Pri otrocih mlajših od dveh let je uporaba zdravila prepovedana.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila BETADINE, kot bi smeli

Preveliki odmerki zdravila lahko povzročijo absorpcijo joda in motnje ščitničnega delovanja, predvsem golšo ter hiper- ali hipotirozo, dvig telesne temperature, drisko, motnje v obnašanju, metabolno acidozo (kopičenje kislin v organizmu ali preveliko izgubljanje baz iz organizma), nevtropenijo (znižana koncentracija nevtrofilcev v krvi, ki so podvrsta belih krvnih celic) in odpoved jeter.

Enkratno zaužitje večje količine nerazredčene raztopine lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko, kovinski okus, bolečine v poteku zgornjih prebavil (trebušne krče), obilno pitje tekočin (polidipsija), abnormalno zvečan tonus skeletnih ali gladkih mišic (hipertonija), hitro utripanje srca, modrikavost kože in sluznic (cianoza), glavobol, vrtoglavico, delirij (prehodno psihotično stanje, ki ga označujejo motorični nemir, utesnjena zavest, dezorientiranost, izkrivljena zaznava resničnih danosti in pretežno optične blodnje), kratkotrajen, nagel padec krvnega tlaka, zaradi katerega se človek nenadoma zgrudi (kolaps) in nezavest.

Zdravljenje je simptomatsko.

V primeru prevelikega odmerjanja ali zastrupitve, takoj obiščite zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo BETADINE

Če ste pozabili uporabiti odmerek, se ne vznemirjajte. Običajni odmerek uporabite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z uporabo kot prej. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo BETADINE neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z jodiranim povidonom so v nadaljevanju razvrščeni po pogostnosti.

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

lokalno draženje, srbenje in pekoč občutek, preobčutljivostne reakcije v obliki rdečine ali izpuščajev.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nevtropenija (znižana koncentracija nevtrofilcev v krvi, ki so podvrsta belih krvnih celic in ki se lahko pojavi pri dolgotrajnem zdravljenju),
- hipotiroza (zmanjšano delovanje ščitnice, ki se kaže z zmanjšano presnovo, utrujenostjo, zaspanostjo, občutljivostjo za mraz in pri ženskah z menstruacijskimi motnjami in se lahko pojavi ob dolgotrajni uporabi),
- hipertiroza (povečano delovanje ščitnice, ki se kaže z povečano presnovo, hujšanjem, kljub povečanemu apetitu in povečanemu uživanju hrane, tesnobo, nemirom, nespečnostjo, hitrim utripanjem srca, tresenjem prstov in jezika, povečanim znojenjem, slabim prenašanjem vročine, povečano občutljivostjo oči na svetlobo, izbuljenimi očmi, oteklino na vratu, utrujenostjo in mišično oslabeledostjo, pogostejšim odvajanjem blata in pri ženskah z menstruacijskimi motnjami ter se pojavi pri neprekinjeni uporabi (3 do 133 mesecev)),
- metabolna acidoza (kopičenje kislin v organizmu ali preveliko izgubljanje baz iz organizma, ki se lahko pojavi pri zdravljenju velikih ran in hudih opeklin),
- hipernatriemija (povečana koncentracija natrija v krvi, ki se lahko pojavi pri zdravljenju velikih ran in hudih opeklin),
- ledvična okvara (pri zdravljenju velikih ran in hudih opeklin).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BETADINE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila BETADINE ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na platenki poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo BETADINE

Zdravilna učinkovina je jodirani povidon.

1 ml raztopine vsebuje 10 mg jodiranega povidona, kar ustreza 1 mg joda.

Pomožne snovi so brezvodni etanol, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), metilsalicilat, glicerol, natrijev saharinat, racemni mentol in prečiščena voda.

Izgled zdravila BETADINE in vsebina pakiranja

Zdravilo BETADINE je bistra rjavo-rdeča raztopina z vonjem po jodu in mentolu.

Zdravilo je na voljo v škatli, ki vsebuje temnorjavo platenko s plastičnim pokrovčkom in plastično kapalko, s 100 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila BETADINE

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

ALKALOID-INT d.o.o.,

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana-Črnuče,

R Slovenija

Tel.: 01 - 300 42 90

Faks: 01 - 300 42 91

E-pošta: info@alkaloid.si

V sodelovanju z družbo Mundipharma AG, Basel, Švica.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.09.2019.