

NAVODILO ZA UPORABO

BETADINE® 200 mg vaginalne globule 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.

Zdravilo BETADINE se uporablja za zdravljenje blagega nožničnega draženja in vnetij kot so:

- nespecifično vnetje nožnice,
- vnetje nožnice zaradi mešane okužbe,
- vnetje nožnice, ki ga povzroča glivica *Candida albicans* (npr. po zdravljenju s kortikosteroidi ali antibiotiki),
- vnetje nožnice, ki ga povzroča pražival *Trichomonas vaginalis*.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO BETADINE

Ne uporabljajte zdravila BETADINE

- če ste alergični (preobčutljivi) na jodirani povidon, jod, jodide ali katerikoli 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 in mladostnicah pred puberteto.

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.

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

Zdravilo je namenjeno le za vaginalno uporabo.

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

Modri madeži na perilu, ki lahko nastanejo zaradi iztekanja zdravila iz nožnice, se iz naravnih tkanin lahko izperejo z milom in vodo, iz sintetičnih tkanin pa z razredčenim amonijakom ali z raztopino natrijevega tiosulfata.

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 zato morate 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 vaginalne globule ne smete uporabljati skupaj z zdravili, ki vsebujejo klorheksidin, srebrov sulfadiazin ali živo srebro.

Izogibajte se uporabi zdravila, če jemljete zdravila z litijem, ker je ob sočasni uporabi zvečano tveganje za nastanek hipertiroze (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.

Vaginalno globulo zvečer pred spanjem previdno odvijte, jo namočite v vodi in vstavite čim globlje v nožnico. Najbolje je, da pri tem ležite na hrbtu z nekoliko skrčenimi nogami.

Ker zdravilo lahko izteka iz nožnice je med zdravljenjem dobro, da uporabljate higienske vložke, da zavarujete spodnje perilo. Ne smete pa uporabljati tamponov.

Zdravljenje traja običajno neprekinjeno 14 dni, po zdravnikovem navodilu se lahko podaljša na tri tedne.

Zdravljenje lahko začnete kadarkoli v menstrualnem ciklusu, zaradi menstruacije ga ne smete prekiniti.

Za preprečevanje ponovne okužbe od zunaj je priporočeno umivanje okolice zadnjika vsak večer z razkužilom (npr. z raztopino jodiranega povidona).

Uporaba pri bolnicah z ledvično okvaro

Uporaba zdravila se pri bolnicah z ledvično okvaro ne priporoča.

Uporaba pri bolnicah z jetrno okvaro

Uporaba zdravila se pri bolnicah z jetrno okvaro ne priporoča.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo BETADINE ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnicah pred puberteto.

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 večjega števila vaginalnih globul 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 pritiska, 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)),
- spermicidno delovanje (delovanje, ki uničuje semenčice).

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 dvojnem traku 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 vaginalna globula vsebuje 200 mg jodiranega povidona, kar ustreza 20 mg joda.

Pomožna snov je makrogol 1000.

Izgled zdravila BETADINE vsebina pakiranja

Zdravilo BETADINE so temnorjavo-rdeče, gladke vaginalne globule.

Zdravilo je na voljo v škatli, ki vsebuje 14 vaginalnih globul (2 x 7 vaginalnih globul v dvojnem traku iz polivinilklorid-polietilenske folije).

Način in režim izdaje zdravila BETADINE

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

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.