

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 688/2008/01-02-03

Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Betadine soluție cutanată 100 mg/ml

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. Vezi pct. 4.

Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui

medic

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 antiseptică cu spectru larg, acționând

împotriva bacteriilor, virusurilor, fungilor și protozoarelor (organisme unicelulare).

Betadine se utilizează în:

- dezinfecția pielii înainte de injectii, transfuziilor, perfuziilor, recoltării probelor de sânge, puncțiilor, biopsiilor;
- dezinfecția preoperatorie a pielii și mucoaselor (parțială sau totală – băi preoperatorii);
- asepsia rănilor, inclusiv a arsurilor de la nivelul pielii;
- adjuvant în infecții bacteriene și fungice de la nivelul pielii;
- intervenții oftalmologice, preoperator, sub formă de Betadine soluție diluată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betadine

Nu utilizați Betadine:

- dacă sunteți alergic la povidonă, iod sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți hipertiroidism (hiperactivitate a glandei tiroide)
- sau alte afecțiuni acute ale glandei tiroide
- înainte și după tratamentul cu iod radioactiv
- 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 pacienți 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, utilizarea Betadine la nivelul pielii trebuie testată înainte de utilizarea regulată.

Trebuie evitat contactul cu ochii.

După utilizare, se clătesc bine mâinile.

Utilizarea pe o perioadă prelungită (mai mult de 14 zile) sau pe suprafețe mari (mai mult de 10% din suprafața corporală) la pacienții cu tulburări latente a funcției tiroide (în special la vârstnici) trebuie făcută numai după cântărirea balanței beneficiu terapeutic/risc. Acești pacienți trebuie atent monitorizați chiar și 3 luni după întreruperea tratamentului.

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 modificare a culorii de 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 asociere cu alte antiseptice pe bază de peroxid de hidrogen, săruri de argint sau tauloridină, datorită reducerii reciproce a efectelor terapeutice.

Iod povidona nu trebuie administrată în același timp cu medicamente pe bază de mercur datorită 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 soluției cutanate, în special pe suprafețe mari.

Complexul iod-povidonă este eficient la pH cuprins între 2,0 și 7,0.

Reacția cu proteinele și complexe organice nesaturate poate avea loc, conducând la o scădere a eficacității iod povidonei.

Acțiunea oxidativă a iod povidonei poate determina rezultate fals pozitive în cazul unor teste de diagnostic (de exemplu, testul toluidinei și rezin-guaiacolului pentru determinarea hemoglobinei și glucozei în fecale și urină).

Absorbția iodului din soluția de iod povidonă poate interacționa cu unele teste privind funcționalitatea tiroidei.

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 PBI

[iodul legat de proteine], proceduri de diagnosticare cu substanțe de contrast pe bază de iod) și pot face

imposibilă o schemă de tratament cu iod radioactiv a tiroidei (radioterapie). După terminarea tratamentului, trebuie să treacă o perioadă determinată de timp pentru a putea efectua o nouă scintigrafie.

Sarcina și alăptarea

În timpul sarcinii și alăptării iod povidona trebuie utilizată numai dacă este strict indicată și pe o

perioadă minimă de timp.

Deoarece iodul traversează placenta și se excretă în laptele matern și din cauza creșterii sensibilității fătului sau nou-născutului la iod, în timpul sarcinii și alăptării utilizarea iod povidonei trebuie să se facă în cantități cât mai reduse. 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 afectează 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 se aplică fie ca atare, fie sub formă diluată.

Betadine nu se diluează cu apă fierbinte, ci cu apă la temperatura corpului.

Soluția nu este indicată pentru administrare orală.

Pentru dezinfectia preoperatorie a pielii trebuie evitată prelingerea soluției în afara câmpului operator (risc de iritare a pielii).

Doze

Aplicarea de Betadine sub formă nediluată, pentru dezinfectia pielii intacte înainte de injecții, transfuzii, perfuzii, recoltarea probelor de sânge, puncții, biopsii, ca și pentru dezinfectia rănilor sau arsurilor: soluția cutanată poate fi utilizată de câteva ori pe zi.

Utilizarea Betadine pentru dezinfectia mâinilor se face astfel:

- dezinfectia uzuală a mâinilor - 2 x 3 ml soluție nediluată se lasă în contact pentru 30 secunde;
- dezinfectia preoperatorie a mâinilor - 2 x 5 ml soluție nediluată se lasă în contact pentru 5 minute.

Pentru dezinfectia pielii se utilizează soluția nediluată și se lasă în contact până la uscare.

Pentru indicațiile terapeutice de mai jos Betadine se utilizează sub formă diluată.

În cazul în care este necesară o soluție izotonă, diluția se realizează cu ser fiziologic sau cu soluție Ringer.

Sunt recomandate următoarele diluții în funcție de scopul terapeutic urmărit:

Indicații terapeutice	Diluție	Exemple
Comprese umede	1:5 - 1:10	200 ml – 100 ml/l
Baie	1:25	40 ml/l
Baie preoperatorie	1:100	10 ml/l
Baie pentru dezinfecție corporală	1:1000	10 ml/10 l
Spălătură vaginală Insertie Spălătură perineală Spălătură urologică	1:25	4 ml/100 ml
Spălătura rănilor cronice sau a celor postoperatorii	1:2 – 1:20	50 ml – 5 ml/100 ml
Spălături în ortopedie sau posttraumatice Spălături orale postoperatorii	1:10	10 ml/100 ml
Uz oftalmologic (preoperator)	1:8	12,5 ml/100 ml (în ser fiziologic)

Diluarea Betadine se realizează imediat înainte de utilizare.

Dacă utilizați mai mult Betadine decât trebuie

Absorbția sistemică a iodului după aplicații locale repetate pe zone cutanate întinse sau cu răni, poate determina reacții adverse multiple: gust metalic, iritații și inflamații la nivelul ochiului, edem pulmonar, reacții la nivelul pielii, tulburări gastro-intestinale, diaree, acidoză metabolică, valori mari ale sodiului în sânge și insuficiență renală. În cazul ingestiei accidentale adresați-vă imediat medicului sau celui mai apropiat spital. Se impune tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale, cu atenție deosebită pentru echilibrul electrolitic, funcția rinichilor și tiroidiană.

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 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 poate determina dificultăți la respirație, amețeli, scăderea bruscă a tensiunii arteriale)

Hipertiroidism (hiperactivitate a glandei tiroide care poate determina creșterea poftei de mâncare, pierdere a greutatei corporale, transpirații, bătăi rapide ale inimii sau stare de neliniște) la pacienții cu boli tiroidiene în trecut;

Angioedem (reacție alergică gravă care poate determina 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 poate determina oboseală, creștere a greutatei 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 efectuarea băilor preoperatorii 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. Puteți de asemenea raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului 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. Ceste 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 100 mg.
- Celelalte componente sunt: glicerol, nonoxinol 9, acid citric anhidru, fosfat disodic anhidru, hidroxid de sodiu (soluție 10%), apă purificată.

Cum arată Betadine și conținutul ambalajului

Soluție de culoare brun închis, fără particule în suspensie sau sediment.

Ambalaje

Cutie cu un flacon verde din PE a 30 ml soluție cutanată, prevăzut cu un aplicator pentru picurare din PE

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

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

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 ú. 65, 9900 Körmend,

Ungaria (sub licență MUNDIPHARMA AG, , Elveția)

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2022