

## **AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 1352/2008/01**

**Anexa 1'**

### **Prospect**

#### **Prospect: Informații pentru utilizator**

#### **Betadine 100 mg/g unguent**

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 7 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 ca substanță activă iodul liber. Acesta este un antiseptic care distruge bacterii, fungi și unele protozoare.

Betadine este un antiseptic cu spectru larg utilizat pentru tratamentul local sau pentru prevenirea infecțiilor rănilor minore, arsurilor pe suprafețe mici și intervențiilor chirurgicale minore.

Este recomandat pentru tratamentul infecțiilor fungice și bacteriene de la nivelul pielii și al ulcerelor de stază și decubit.

## **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)
- alte afecțiuni tiroidiene acute
- înainte și după tratamentul cu iod radioactiv, scintigrafie;
- dezinfectarea materialului medico-chirurgical;
- în inflamații ale pielii asemănătoare herpesului (dermatite herpetiforme Duhring);

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Betadine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 iod povidonei 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.

### **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.

Complexul iod-PVP este eficace la valori ale pH-ului cuprinse între 2,0 și 7,0. Este de așteptat ca acest complex să reacționeze cu proteinele și alți compuși organici nesaturați, conducând la afectarea eficacității sale.

Evitați utilizarea în același timp cu litiu.

Utilizarea în același timp a medicamentelor pentru tratamentul rănilor, pe bază de enzime duce la o scădere a efectelor terapeutice a ambelor substanțe.

Medicamentele antiseptice care conțin mercur, săruri de argint, taurolidină sau peroxid de hidrogen și soluție alcoolică de acid benzoic pot reduce efectul terapeutic al ambelor substanțe; de aceea nu trebuie utilizate în același timp.

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.

Iodul absorbit prin pielea intactă sau rănită poate să interacționeze cu rezultatele unor teste ale funcției tiroidiene.

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 [iod 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 cu iod). După terminarea tratamentului, trebuie să treacă o perioadă determinată de timp pentru a putea efectua o nouă scintigrafie.

Iod povidona poate determina rezultate fals pozitive la anumite teste diagnostice cum sunt: detectarea

sângerărilor fecale oculte, sângelui în urină și determinarea glucozei în urină.

### **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) cu valori ridicate ale TSH (hormon de stimulare tiroidiană) 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 influențează capacitatea de a conduce vehicule și 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. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este destinat pentru administrare locală.

Pentru tratamentul infecțiilor: se aplică unguentul de 1-2 ori pe zi. Durata maximă a tratamentului este de 14 zile.

Pentru prevenirea infecțiilor: se aplică unguentul de 1-2 ori pe săptămână atât timp cât este necesar.

Pielea afectată trebuie să fie curată și uscată.

Aplicați Betadine pe zona afectată, pe care o puteți acoperi apoi cu un pansament sau bandaj.

### **Dacă utilizați mai mult Betadine decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Betadine decât trebuie pot să apară:

- gust metalic, secreție salivară crescută, senzație de arsură sau durere la nivelul gâtului sau cavității bucale,
- iritații și inflamații la nivelul ochiului,
- rinită acută și simptome asemănătoare răcelii;

- reacții la nivelul pielii,
- tulburări digestive, în special: greață, vărsături, diaree,
- insuficiență renală, încetare patologică a urinării,
- colaps circulator,
- depresie, insomnie, impotență, dureri de cap,
- umflături la nivelul gâtului cu sufocare, edem pulmonar, dificultate la respirație, anormalități metabolice (acidoză metabolică, valori mari ale sodiului în sânge) și insuficiență renală.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă suspectați un supradozaj.

### **Dacă uitați să utilizați Betadine**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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). Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar asemenea reacții adverse.

### ***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 greutateii 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 prin contactul prelungit la pregătirea preoperatorie 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).

Iod-povidona colorează pielea în brun, culoare care se elimină ușor prin spălare cu apă.

Tratamentul îndelungat sau aplicarea iod povidonei pe suprafețe întinse de răni și arsuri severe poate să determine apariția simptomelor supradozajului (vezi punctul **Dacă utilizați mai mult Betadine decât trebuie**).

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți 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. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### Ce conține Betadine

- Substanța activă este iod povidonă. Un gram unguent conține iod activ 10 mg sub formă de iod povidonă 100 mg.

- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, macrogol 400, macrogol 1000, macrogol 1500, macrogol 4000, apă purificată.

**Cum arată Betadine și conținutul ambalajului**

Betadine se prezintă sub formă de unguent omogen, de culoare brun închis, cu miros slab de iod.

Este ambalat în cutii cu un tub din Al conținând 20 g unguent.

**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, Basel, Elveția)

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2022**