

Betadine ovule, 200 mg, 14 ovule, Egis

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 1351/2008/01 Anexa 1"

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Betadine 200 mg ovule

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.Continutul 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 indicat în tratamentul vaginitelor acute și cronice datorate infecțiilor mixte, infecțiilor

nespecifice (vaginite bacteriene determinate de *Gardnerella vaginalis*), infecțiilor fungice, infecțiilor

cu *Trichomonas vaginalis*, la adulți.

Tratamentul infecțiilor vaginale secundare unor tratamente cu antibiotice

sau corticosteroizi, la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betadine

Nu utilizați Betadine

- dacă sunteți alergică la iod povidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- dacă aveți hipertiroidism (hiperactivitate a glandei tiroide);

- sau alte afecțiuni tiroidiene acute;

- înainte și după tratamentul cu iod radioactiv, scintigrafie;

- în inflamații ale pielii asemănătoare herpesului (dermatite herpetiforme Duhning);

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 reacții 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).

2

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.

Utilizați Betadine cu precauție dacă aveți insuficiență renală și utilizați Betadine în mod repetat.

Evitați să utilizați Betadine împreună cu litiu.

Copii și adolescenți

Din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea nu se recomandă utilizarea Betadine la copii și

adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Betadine împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați orice alte medicamente.

Litiu: evitați utilizarea în același timp;

Utilizarea în același timp a medicamentelor pentru tratamentul rănilor pe bază de enzime duce la o

scădere a efectelor terapeutice a ambelor substanțe.

Nu trebuie utilizate în același timp antiseptice care conțin mercur, săruri de argint, taurolidină sau

peroxid de hidrogen și soluție alcoolică de acid benzoic deoarece pot reduce efectul ambelor substanțe.

Medicamentele care conțin iod povidonă atunci când sunt utilizate în același timp sau imediat după

aplicarea aceeași suprafață sau pe suprafețe apropiate a antisepticelor care conțin octenidină pot

determina decolorări întunecate trecătoare în zonele implicate.

Spermicidele și medicamentele administrate pe cale vaginală (antifungice, antitricomoniazice,

antibacteriene, antiseptice, antiherpetice, preparate locale cu estrogeni): orice tratament local pe cale

vaginală poate inactiva contraceptivul local.

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

[iodul legat de proteine], diagnosticarea cu ajutorul iodului radioactiv) și pot face imposibilă planificarea unui tratament cu iod al tiroidei (terapia cu iod radioactiv). Pentru a putea efectua o nouă

scintigrafie trebuie să treacă un interval corespunzător de timp după terminarea tratamentului.

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

sângerărilor oculte în fecale, detectarea sângelui în urină și determinarea glucozei în urină. Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

perioadă minimă de timp.

În timpul sarcinii și alăptării nu trebuie administrate cantități mari de iod povidonă deoarece iodul

trece prin placentă și în laptele matern și astfel poate determina creșterea sensibilității fătului sau nou-

născutului la iod. Mai mult, iodul este concentrat 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.

Fertilitatea

Medicamentele spermicide sau cele administrate intravaginal (antifungice, antitricomoniazice,

antiseptice antibacteriene, antiherpetice, sau preparatele locale cu estrogeni): orice tratament intravaginal cu acțiune locală poate inactiva contraceptivele locale.

3

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Betadine nu influențează 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.

Este destinat pentru administrare intravaginală.

Adulți: în infecții ușoare se recomandă administrarea unui ovul Betadine o dată pe zi, timp de 7 zile și

prelungirea tratamentului cu încă 7 zile în cazul lipsei de răspuns la tratament sau în infecții mai

severe.

Înainte de administrare, se recomandă umectarea ovulului și introducerea acestuia intravaginal profund, seara, înainte de culcare.

Se recomandă, de asemenea, utilizarea tamponelor sanitare în timpul tratamentului. Este importantă umectarea ovulului cu apă înainte de introducerea în vagin pentru a asigura dizolvarea

optimă a substanței active și, de asemenea, a preveni iritația locală la nivelul mucoasei vaginale. Nu

trebuie întreruptă utilizarea ovulului chiar dacă apar sângerări menstruale.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Betadine ovule la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, datorită

absenței datelor privind siguranța și eficacitatea.

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,

- simptome abdominale, 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, tulburări 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 luați 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):

4

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 scăzută a glandei tiroide care poate determina oboseală, creșterea 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 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).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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 frigider (2°-8°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 povidona. Un ovul conține iod activ 20 mg sub formă de iod povidonă

200 mg.

- Celălalt component este macrogol 1000.

Cum arată Betadine și conținutul ambalajului

Betadine se prezintă sub formă de ovule în formă de torpilă, având culoarea brun roșcat.

Este ambalat în cutii cu 2 folii din PVC/PE a câte 7 ovule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

5

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

H-1106 Budapesta,

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC,

Mátyás király út 65 Körmend H-9900,

Ungaria

(sub licență MUNDIPHARMA AG, Basel, Elveția)

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2015