

Písomná informácia pre používateľa

Betadine 100 mg/g masť

jódovaný povidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je masť Betadine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete masť Betadine
3. Ako používať masť Betadine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať masť Betadine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je masť Betadine a na čo sa používa

Masť Betadine obsahuje liečivo jódovaný povidón. Patrí medzi lieky na dezinfekciu kože. Má široké spektrum antimikróbného účinku – pôsobí proti baktériám, vírusom a plesniam.

Masť Betadine sa používa na:

- popáleniny, rezné a iné rany,
- kožné infekcie a nezápalové ochorenia kože (dermatózy),
- trofické vredy (vred predkolenia, preležaniny) – iba po konzultácii s lekárom.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete masť Betadine

Nepoužívajte masť Betadine

- ak ste alergický na jódovaný povidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte poruchu štítnej žľazy;
- pred podaním rádiojódu, počas neho alebo po ňom (pozri nižšie časť „Iné lieky a masť Betadine“);
- ak máte zápal kože pripomínajúci herpes (takzvaná Duhringova herpetiformná dermatitída);
- spolu s prípravkami obsahujúcimi ortuť, pretože súbežné použitie môže poškodiť kožu;
- u detí mladších ako 1 rok.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať masť Betadine, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Dlhodobé používanie tohto lieku môže spôsobiť podráždenie kože, kontaktnú dermatitídu (alergická zápalová reakcia kože po kontakte s týmto liekom) alebo precitlivosť. Ak sa tieto príznaky objavia, prestaňte tento liek používať.

Tento liek môže prechodne sfarbiť kožu v mieste, kde sa nanáša. Je to spôsobené sfarbením samotného lieku.

Tento liek pred použitím nezohrievajte, mohlo by to ovplyvniť jeho stabilitu.

Ak máte dlhodobu oslabenú funkciu obličiek (chronická renálna insuficiencia), nepoužívajte tento liek dlhodobo.

O dlhodobom používaní tohto lieku (dlhšie ako 14 dní) na veľké plochy (viac ako 10 % povrchu tela, čo zodpovedá zhruba 10 dlaniam) musí rozhodnúť lekár. Bude vás pozorne sledovať a po ukončení liečby urobí testy funkcie štítnej žľazy.

Dajte pozor, aby sa tento liek nedostal do očí. Ak sa to napriek všetkým preventívnym opatreniam stane, okamžite si oči vypláchnite veľkým množstvom vody.

Ak tento liek nie je určený na ošetrovanie alebo liečbu pokožky rúk, umyte si ruky po každom použití.

Vyhňte sa kontaktu so šperkmi, hlavne tými, čo obsahujúci striebro.

Deti

Nesmie sa používať u novorodencov a dojčiat mladších ako 1 rok (pozri vyššie časť „Nepoužívajte masť Betadine“).

Neodporúča sa používať u detí vo veku od 1 do 2 rokov. Ak je použitie tohto lieku nevyhnutné, má sa použiť iba vo veľmi obmedzenom rozsahu a iba potom, ako lekár dôkladne posúdi prínos a riziko liečby.

Iné lieky a masť Betadine

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Jódovaný povidón v masti Betadine je účinný pri hodnotách pH v rozmedzí 2,0 – 7,0. Reaguje s bielkovinami a rôznymi inými nenasýtenými organickými látkami, čo môže narušiť jeho účinnosť.
- Enzymatické lieky na ošetrovanie rán – ak sa používajú súbežne s masťou Betadine, oslabí sa účinok oboch liekov.
- Lieky obsahujúce ortuť (pozri vyššie časť „Nepoužívajte masť Betadine“), striebro, peroxid vodíka a taurolidín – môžu ovplyvniť účinok masti Betadine (a naopak), preto sa nemajú používať súbežne.
- Redukčné činidlá, alkalické soli a kyslo reagujúce látky – nemajú sa používať súbežne s masťou Betadine.
- Antiseptiká (dezinfekčné prípravky) na báze oktenidínu – ak sa masť Betadine používa pred nimi alebo po nich na tú istú oblasť alebo susedné oblasti, môže to viesť k prechodnému tmavému zafarbeniu týchto oblastí, preto sa nemajú používať súbežne.
- Diagnostické testy (napr. testy s toluidínom alebo guajakovou živicom na stanovenie hemoglobínu alebo glukózy v stolici alebo v moči) – masť Betadine môže v dôsledku svojho oxidačného účinku spôsobiť falošne pozitívne laboratórne výsledky týchto testov. Pred laboratórnymi vyšetreniami informujte svojho lekára, že používate Betadine.
- Testy funkcie štítnej žľazy – masť Betadine môže znížiť vychytávanie jódu štítnou žľazou, čo môže ovplyvniť rôzne vyšetrenia (scintigrafia štítnej žľazy, stanovenie jódu viazaného na bielkoviny, diagnostika rádiojódom) a môže znemožniť plánovanú liečbu štítnej žľazy rádiojódom. Po ukončení liečby masťou Betadine musia pred novým scintigrafickým vyšetrením uplynúť najmenej 4 týždne (pozri vyššie časť „Nepoužívajte masť Betadine“).
- Lítium (na liečbu psychických ochorení) – ak užívate lítium, nepoužívajte masť Betadine.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Masť Betadine sa má používať počas tehotenstva a dojčenia iba pod prísny lekárskym dohľadom a podľa pokynov lekára. Jód, ktorý sa vstrebe z masti Betadine do tela matky, prechádza placentou a vylučuje sa do materského mlieka, preto nepoužívajte masť Betadine, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Plod aj novorodenec majú zvýšenú citlivosť na jód. Z tohto dôvodu môže používanie masti Betadine počas tehotenstva a dojčenia vyvolať poruchy funkcie štítnej žľazy plodu alebo novorodenca.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve masti Betadine na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Masť Betadine neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať masť Betadine

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Masť Betadine sa môže používať len na kožu.

Rana sa môže podľa potreby prekryť obväzom – závisí to od rozsahu a závažnosti poranenia.

Nesmie sa používať v blízkosti očí.

Tenktú vrstvu masti Betadine nanášajte na čistú a suchú postihnutú oblasť kože 1- až 2-krát denne.

Ak je rana silne zapálená alebo hnisá, masť sa môže nanášať častejšie, 4- až 6-krát denne. Medzi jednotlivými dávkami má byť odstup minimálne 4 hodiny.

Liečba zvyčajne trvá niekoľko dní. Ak sa stav nezlepší do 7 dní alebo ak sa po liečbe infekcie stav opakuje (začervenanie, bolesť, opuch, hnis), musíte sa obrátiť na lekára. Bez konzultácie s lekárom nepoužívajte masť Betadine dlhšie ako 7 dní.

Maximálna dĺžka liečby je 14 dní.

Použitie u detí

Nesmie sa používať u novorodencov a dojčiat mladších ako 1 rok (pozri vyššie časť „Nepoužívajte masť Betadine“).

Neodporúča sa používať u detí vo veku od 1 do 2 rokov (pozri vyššie odstavec „Deti a dospelí“ v časti „Upozornenia a opatrenia“). Ak je použitie tohto lieku nevyhnutné, má sa použiť iba vo veľmi obmedzenom rozsahu a iba potom, ako lekár dôkladne posúdi prínos a riziko liečby.

Ak použijete viac masti Betadine, ako máte

Masť Betadine sa môže používať iba na kožu. Nesmie sa prehltat' ani nanášať do ústnej dutiny. Ak ju používate podľa inštrukcií vyššie, nehrozí riziko predávkovania.

Dlhodobé nanášanie veľkého množstva masti na veľké plochy kože zvyšuje možnosť lokálneho predávkovania. V tomto prípade sa odporúča dôkladne umyť postihnuté miesto teplou vodou.

Ak ste omylom tento liek prehltili, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objavili nasledujúce príznaky predávkovania:

- kovová chuť v ústach, zvýšené slinenie, pocit pálenia alebo bolesť v hrdle alebo v ústach,
- podráždenie a opuch očí,
- kožné reakcie,
- brušné príznaky (neprijemný pocit v bruchu a hnačka),
- zastavená tvorba moču (anúria),
- nedostatočná činnosť krvného obehu,

- ťažkosti s dýchaním,
- poruchy metabolizmu (telo nahromadí príliš veľa kyseliny; dá sa to zistiť z krvi),
- rýchly tep srdca,
- pokles krvného tlaku,
- záchvaty,
- horúčka.

Ak zabudnete použiť masť Betadine

Ak zabudnete použiť tento liek, hneď ako si na to spomeniete, pokračujte v nanášaní masti tak ako predtým. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať masť Betadine

Aby infekcia úplne vymizla a nezopakovala sa, neukončujte liečbu skôr, ako sa odporúča.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte používať tento liek a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu, ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto vedľajších účinkov:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- reakcie z precitlivenosti.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia, ktorá sa prejavuje sťaženým dýchaním, závratmi, prudkým poklesom krvného tlaku),
- angioedém (závažná alergická reakcia, ktorá sa prejavuje opuchom tváre alebo hrdla).

Boli hlásené aj ďalšie vedľajšie účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- kontaktná dermatitída (alergická zápalová reakcia kože po kontakte s týmto liekom; prejavuje sa začervenaním, malými pľuzgiermi a svrbením).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- hypertyreóza (zvýšená činnosť štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť zvýšenú chuť do jedla, pokles telesnej hmotnosti, potenie, zrýchlenú činnosť srdca alebo nepokoj) u pacientov, ktorí mali v minulosti ochorenie štítnej žľazy.

Neznáme (častot' sa nedá určiť z dostupných údajov):

- hypotyreóza (znížená činnosť štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť únavu, zvýšenie telesnej hmotnosti, pomalšiu činnosť srdca), môže sa vyskytnúť ako následok dlhodobého alebo nadmerného používania masti Betadine,
- nerovnováha elektrolytov (hladiny solí v tele sú príliš nízke alebo príliš vysoké), metabolická acidóza (príliš veľa kyseliny v tele, čo môže spôsobiť rýchle dýchanie, zmätenosť alebo letargiu),
- problémy s obličkami (akútne zlyhanie obličiek),
- osmolarita krvi mimo normy (zmena rovnováhy vody a sodíka v tele),
- prechodné sfarbenie kože v mieste aplikácie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať masť Betadine

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo masť Betadine obsahuje

- Liečivo je jódovaný povidón. 1 g masti obsahuje 100 mg jódovaného povidónu.
- Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan sodný, makrogol 400, makrogol 1 000, makrogol 1 500, makrogol 4 000, čistená voda.

Ako vyzerá masť Betadine a obsah balenia

Tmavohnedá homogénna masť (rozpuštná vo vode) s miernou jódovou vôňou v hliníkovej tube.

Obsah balenia: 20 g

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38.

1106 Budapešť

Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Maďarsko

Vyrobené v licencií: Mundipharma AG, Bazilej, Švajčiarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.