

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Betadine 200 mg vaginálne čapíky**

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

#### **1. Čo je Betadine a na čo sa používa**

Betadine vaginálne čapíky obsahujú účinnú látku jódovaný povidón. Jódovaný povidón je komplex jódu a polyméru, ktorý uvoľňuje jód po určitú dobu po použití.

Elementárny (čistý) jód je vysoko účinná germicídna látka (rýchlo zabíja všetky baktérie, vírusy, huby a tiež niektoré prvky).

Betadine vaginálne čapíky (na použitie do pošvy) sa používajú:

- na liečbu akútnych a chronických vaginálnych (pošvových) infekcií spôsobených:
  - baktériami
  - baktériou *Gardnerella vaginalis* (nešpecifické infekcie)
  - baktériami a súčasne hubami (zmiešané infekcie)
  - hubami (mykotické infekcie)
  - prvokom *Trichomonas vaginalis*.

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 Betadine**

**Nepoužívajte Betadine**

- Ak ste alergická na jódovaný povidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte poruchu štítnej žľazy.
- Pred podaním rádioaktívneho jódu, počas neho ani po ňom (pri scintigrafii alebo pri liečbe porúch štítnej žľazy) (pozri časť „Iné lieky a Betadine“).

- Ak máte zápal kože pripomínajúci herpes (takzvaná herpetiformná Duhringova dermatitída).
- Ak ste tehotná alebo dojčíte.
- U dievčat pred pubertou.
- Ak používate prípravky obsahujúce ortuť, pretože súbežné použite Betadine s prípravkami obsahujúcimi ortuť môže poškodiť kožu.

**Ak máte akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, nepoužívajte Betadine vaginálne čapíky a čo najskôr navštívte svojho lekára:**

- Nepravidelné vaginálne krvácanie.
- Nezvyčajné vaginálne krvácanie alebo krvavý výtok.
- Vredy, pľuzgieri alebo bolesti vagíny alebo vulvy.
- Bolesť v podbrušku.
- Bolesť alebo ťažkosti pri močení.
- Horúčka alebo zimnica.
- Nevoľnosť alebo vracanie.
- Hnačka.
- Silno páchnuci výtok z vagíny.

V týchto prípadoch nemusia byť pre vás vaginálne čapíky Betadine vhodnou liečbou.

**Upozornenia a opatrenia**

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

Pacienti so strumou (zväčšená štítna žľaza), uzlíkmi v štítnej žľaze alebo inými neakútnymi ochoreniami štítnej žľazy sú vystavení riziku vzniku hyperfunkcie štítnej žľazy (hypertyreóza) z podávania jódu. Ak trpíte ochorením štítnej žľazy, nepoužívajte vaginálne čapíky Betadine (pozri časť „Nepoužívajte Betadine“).

Dlhodobé používanie môže spôsobiť podráždenie, kontaktnú dermatitídu (zápal kože vyvolaný kontaktom s určitými látkami, prejavuje sa začervenaním, malými pľuzgiermi a svrbením kože) a precitlivosť. Ak sa objaví podráždenie alebo precitlivosť, používanie sa má ukončiť.

Betadine môže prechodne sfarbiť kožu v mieste, kde sa aplikuje. Je to spôsobené sfarbením samotného lieku.

Vaginálne čapíky sa pred použitím nesmú zahrievať.

Po použití tohto lieku si dôkladne opláchnite ruky.

Betadine sa nemá používať spolu s prípravkami, ktoré obsahujú alkálie, tanín, striebro, ortuť, taurolidín alebo peroxid vodíka.

Vyhňte sa kontaktu so šperkami, hlavne s tými, ktoré obsahujú striebro.

**Deti a dospievajúci**

Betadine sa nesmie používať u dievčat pred pubertou.

Deti treba ochrániť pred možným užitím lieku ústami alebo prehltnutím.

**Iné lieky a Betadine**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Môže dôjsť k reakcii s proteínmi a nenasýtenými organickými komplexmi, čo vedie k zníženiu účinnosti.
- Súbežné používanie prípravkov na ošetrovanie rán obsahujúcich enzymatické zložky vedie k zníženiu účinnosti oboch prípravkov, preto sa nemajú používať súbežne.

- Ak sa lieky s obsahom jódovaného povidónu používajú pred alebo po aplikácii antiseptík obsahujúcich oktenidín, môžu viesť k prechodnému tmavému sfarbeniu postihnutých oblastí, preto sa nemajú používať súbežne.
- Betadine môže ovplyvniť výsledky testov funkcie štítnej žľazy (ako sú napr. scintigrafia štítnej žľazy, stanovenie jódu viazaného na bielkoviny a diagnostika rádioaktívnym jódom) a môže znemožniť plánovanú liečbu štítnej žľazy rádioaktívnym jódom. Z dôvodu objektívnych výsledkov sa odporúča urobiť novú scintigrafiu štítnej žľazy po uplynutí 4 týždňov od ukončenia dlhodobej liečby Betadinom (pozri časť „Nepoužívajte Betadine“).
- Betadine môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky niektorých diagnostických testov (napr. testy s toluidínom alebo guajakovou živicom na zistenie krvi v stolici alebo moči alebo glukózy v moči). Pred laboratórnym vyšetrením povedzte svojmu lekárovi, že používate Betadine.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotné alebo dojčiace ženy nesmú používať vaginálne čapíky Betadine, pretože vstrebaný jód môže prechádzať placentou a vylučovať sa do materského mlieka. Hladina jódovaného povidónu v materskom mlieku je vyššia ako jeho hladina v krvi.

Vaginálne čapíky majú spermicídne účinky (usmrcujú spermie), preto sa ich použitie neodporúča u žien, ktoré plánujú otehotnieť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Betadine nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

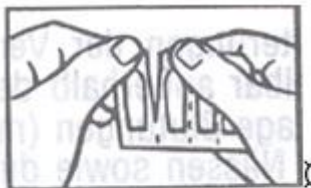
## **3. Ako používať Betadine**

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

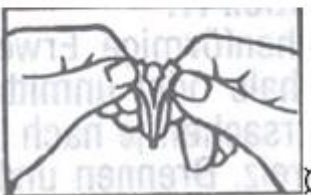
Tento liek je určený len na vaginálne použitie.

#### *Odporúčaná dávka je*

Odporúča sa aplikovať jeden vaginálny čapík raz denne počas 7 dní. V prípade nedostatočnej odpovede sa poraďte so svojím lekárom. Pri pretrvávajúcich infekciách vám lekár môže odporučiť používanie dvakrát denne a aj dlhšie trvajúcu liečbu.



Oddeľte jeden vaginálny čapík z fóliového pásu odtrhnutím vo „V“ výreze pozdĺž celej perforácie.



Uchopte plastové výčnelky oboma rukami a ťahaním od seba vyberte vaginálny čapík z obalu.

Pred podaním sa odporúča navlhčiť vaginálny čapík vodou, aby sa zabránilo lokálnemu podráždeniu a zaviesť ho hlboko do pošvy večer pred spaním. Počas liečby sa tiež odporúča používať hygienické vložky.

Používanie vaginálnych čapíkov sa nemusí prerušiť a v liečbe sa môže pokračovať 7 dní alebo tak dlho, ako sa odporúča vyššie, aj keď nastane menštruačné krvácanie.

### **Použitie u detí a dospelých**

Betadine vaginálne čapíky sa nesmú používať u dievčat pred pubertou.

### **Ak použijete viac Betadine, ako máte**

Pri použití podľa návodu predávkovanie nehrozí.

V prípade lokálneho predávkovania sa odporúča vybrať zavedený vaginálny čapík.

Betadine je určený len na vaginálne použitie.

Ihneď informujte svojho lekára, ak máte podozrenie na predávkovanie alebo ak ste omylom užili tento liek perorálne (ústami) a spozorovali ste nasledujúce príznaky akútnej intoxikácie (náhla otrava):

- brušné príznaky – nepríjemné pocity v bruchu a hnačka,
  - akékoľvek problémy s obličkami a zastavená tvorba moču (anúria),
  - obehové problémy (ako je vysoký alebo nízky krvný tlak, kolaps, rýchly alebo pomalý tep srdca),
  - ťažkosti s dýchaním v dôsledku nahromadenia tekutiny v pľúcach (pľúcny edém),
  - metabolická acidóza (príliš veľa kyseliny v tele, čo môže spôsobiť zrýchlené dýchanie, zmätenosť alebo letargiu),
- d ďalšie príznaky (pri systémovej – celotelovej toxicite) môžu byť:
- rýchly tep srdca,
  - pokles krvného tlaku,
  - opuch hlasiviek so zastavením dýchania alebo pľúcny edémom,
  - záchvaty kŕčov,
  - horúčka,
  - hypertyreóza (zvýšená činnosť štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť zvýšenú chuť do jedla, pokles telesnej hmotnosti, potenie, zrýchlenú činnosť srdca alebo nepokoj) a hypotyreóza (znížená činnosť štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť únavu, zvýšenie telesnej hmotnosti, pomalšiu činnosť srdca).

### **Ak zabudnete použiť Betadine**

Ak zabudnete použiť tento liek, pokračujte ako predtým, len čo si spomeniete. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať Betadine**

Aby ste zabránili návratu ochorenia a zabezpečili úplné vyliečenie infekcie, neprerušujte liečbu skôr, ako je odporúčené.

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 ihneď sa spojte so svojim lekárom alebo najbližšou nemocnicou, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

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

- Hypersenzitívne reakcie (reakcie z precitlivenosti.).

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

- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním, závrat, prudký pokles krvného tlaku (anafylaktická reakcia).
- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla (angioedém).

Hlásené boli aj nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

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

- Zápal kože (nazývaný kontaktná dermatitída, s príznakmi ako je začervenanie, malé pľuzgiere a svrbenie kože).

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

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

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Znížená činnosť štítnej žľazy (hypotyreóza), ktorá môže spôsobiť únavu, zvýšenie telesnej hmotnosti, pomalšiu činnosť srdca, môže sa vyskytnúť ako následok dlhodobého alebo nadmerného používania Betadinu.
- Problémy s obličkami\*.
- Nerovnováha elektrolytov (hladiny solí vo vašom organizme sú príliš nízke alebo príliš vysoké)\*.
- Metabolická acidóza (príliš veľa kyseliny vo vašom organizme, čo môže spôsobiť zrýchlené dýchanie, zmätenosť alebo letargiu)\*.
- Nezvyčajná osmolarita krvi (zmena v rovnováhe vody a sodíka vo vašom organizme)\*.
- Prechodné sfarbenie kože v mieste aplikácie.

\*Môže vzniknúť iba po použití veľkého množstva jódovaného povidónu.

### **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 Betadine**

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C).

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete známky rozkladu (napr. zmenu sfarbenia).

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 Betadine obsahuje**

- Liečivo je jódovaný povidón. Každý vaginálny čapík obsahuje 200 mg jódovaného povidónu.
- Ďalšia zložka je makrogol 1 000.

### **Ako vyzerá Betadine a obsah balenia**

Vaginálne čapíky Betadine sú homogénne vaginálne čapíky torpédovitého tvaru, jódového sfarbenia a vône. Vaginálny čapík je dlhý približne 33 mm a jeho maximálny priemer je asi 12 mm. Škatuľka s 2 pásmi z PVC/PE fólie, každý pás obsahuje 7 vaginálnych čapíkov a s písomnou informáciou pre používateľku.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

### **Výrobca**

Egis Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.  
Maďarsko

Vyrobené v licencií Mundipharma AG, Bazilej, Švajčiarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**