

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Betadine dezinfekčné mydlo 75 mg/ml dermálny roztok**

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.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

Betadine dezinfekčné mydlo je dermálny (kožný) roztok. Obsahuje liečivo jódovaný povidón. Patrí medzi lieky na dezinfekciu kože, ktoré sa nazývajú antiseptiká. Ničia rôzne škodlivé mikroorganizmy, ako sú baktérie, vírusy a huby.

Používa sa na:

- hygienickú dezinfekciu rúk:
  - na ambulantných a lôžkových oddeleniach pred vyšetrením pacienta a po ňom,
  - pri práci vo sfére sociálnej starostlivosti a domácej ošetrovateľskej služby,
  - v sanatóriách a domovoch seniorov,
  - v bakteriologických laboratóriách,
  - po kontakte s infekčnými materiálmi, napr. zápalovými výlučkami (exsudátmi).
- predoperačnú dezinfekciu rúk:
  - v nemocniciach pred vyšetrením, liečbou a manipuláciou s pacientom.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete dezinfekčné mydlo Betadine**

#### **Nepoužívajte dezinfekčné mydlo Betadine**

- ak ste alergický na jódovaný povidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte poruchu funkcie štítnej žľazy;
- ak máte zápal kože pripomínajúci herpes (takzvaná Duhringova herpetiformná dermatitída);
- ak máte poruchu funkcie obličiek;
- pred vyšetrením štítnej žľazy rádiojódom (scintigrafia) ani po ňom, pred liečbou rakoviny štítnej žľazy rádiojódom ani po nej. Medzi posledným použitím dezinfekčného mydla Betadine a týmto vyšetrením resp. touto liečbou má byť časový odstup minimálne 1 – 2 týždne;
- spolu s prípravkami obsahujúcimi ortuť, pretože súbežné použitie môže poškodiť kožu.

- u detí mladších ako 1 rok.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať dezinfekčné mydlo Betadine, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa objaví podráždenie kože, kontaktná dermatitída (alergická zápalová reakcia kože, ktorá vzniká po kontakte s alergénmi) alebo precitlivenosť, prestaňte tento liek používať. Aby ste tomu predišli, urobte si skúšobný test s týmto liekom na malom povrchu pokožky. Ak sa neobjaví žiadna reakcia, môže sa pravidelne používať.

Tento liek pred aplikáciou nezohrievajte.

Treba dávať pozor, aby sa tento liek nedostal do očí.

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

Svetlo a vysoká teplota (nad 40 °C) podporujú rozklad liečiva. Tmavohnedá farba tohto lieku je znakom jeho účinnosti. Ak farba začne blednúť, jeho antimikrobiálna účinnosť klesá.

### **Deti a dospievajúci**

Dezinfekčné mydlo Betadine nie je určené deťom ani dospievajúcim, preto ho u nich nepoužívajte. U detí mladších ako 1 rok sa dezinfekčné mydlo Betadine nesmie použiť.

### **Iné lieky a dezinfekčné mydlo Betadine**

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

Jódovaný povidón v dezinfekčnom mydle Betadine je účinný pri hodnotách pH v rozmedzí 2,0 – 7,0. Reaguje s bielkovinami a inými nenasýtenými organickými látkami, čo môže narušiť jeho účinnosť.

Súbežné používanie dezinfekčného mydla Betadine s liekmi na ošetrovanie rán obsahujúcimi enzymatické zlúčeniny alebo antiseptickými prípravkami obsahujúcimi striebro, peroxid vodíka alebo taurolidín vedie k oslabeniu účinku oboch liekov. Ak sa dezinfekčné mydlo Betadine používa pred aplikáciou prípravku obsahujúceho oktenidín alebo po nej, môže to viesť k prechodnému tmavému zafarbeniu príslušných oblastí, preto sa nemajú používať súbežne.

Dezinfekčné mydlo Betadine môže dávať falošne pozitívne výsledky laboratórnych testov (napr. testy na stanovenie hemoglobínu alebo glukózy v stolici alebo moči). Pred laboratórnym vyšetrením preto povedzte lekárovi, že používate dezinfekčné mydlo Betadine.

Použitie roztoku jódovaného povidónu môže ovplyvniť testy funkcie štítnej žľazy ako aj znemožniť plánovanú liečbu štítnej žľazy rádioaktívnym jódom. Po ukončení používania dezinfekčného mydla Betadine sa musí dodržať časový odstup (minimálne 1 – 2 týždne) stanovený ošetrovateľom, až potom sa môže urobiť nové vyšetrenie.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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.

Dezinfekčné mydlo Betadine môžete používať počas tehotenstva a dojčenia len vtedy, ak vám to odporučil lekár. Jód prechádza cez placentu a vylučuje sa do materského mlieka, preto nepoužívajte tento liek, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Jódovaný povidón môže vyvolať poruchy funkcie štítnej žľazy u plodu alebo novorodenca.

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

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

**Dezinfekčné mydlo Betadine obsahuje etoxylovaný lanolín**  
Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

### 3. Ako používať dezinfekčné mydlo 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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dezinfekčné mydlo Betadine sa používa len na kožu (dermálne použitie).  
Vždy sa používa v koncentrovanej, neriedenej forme.

- Hygienická dezinfekcia rúk:

Ruky a predlaktia si umyte teplou tečúcou vodou, potom si na dľaň nalejte 5 ml dezinfekčného mydla Betadine a rovnomerne ho rozotrite po oboch rukách a predlaktiach. Ak je potrebné, môžete pridať trochu vody, aby sa vytvorila pena, ktorou si ruky dôkladne umývajte najmenej 1 minútu. Potom penu opláchnite dostatočným množstvom teplej tečúcej vody.

- Predoperačná dezinfekcia rúk:

Najprv si obe ruky a predlaktia dôkladne umyte mydlom pod teplou tečúcou vodou. Mydlo potom opláchnite dostatočne veľkým množstvom vody tak, aby na rukách a predlaktiach nezostali žiadne zvyšky mydla.

Potom si na dľaň nalejte 5 ml dezinfekčného mydla Betadine a rovnomerne ho rozotrite po oboch rukách a predlaktiach. V prípade potreby môžete použiť kefu, hlavne na vyčistenie nechtov. Ak je potrebné, môžete pridať trochu vody, aby sa vytvorila pena, ktorou si ruky dôkladne umývajte najmenej 2,5 minúty. Potom penu opláchnite dostatočným množstvom teplej tečúcej vody.

Celý postup opakujte ešte raz s ďalšími 5 ml dezinfekčného mydla Betadine ďalšie 2,5 minúty, potom si ruky a predlaktia dôkladne opláchnite vodou.

Doba potrebná na dezinfekciu: 5 minút (2 x 2,5 minúty).

Potrebné množstvo dezinfekčného mydla Betadine: 10 ml (2 x 5 ml).

Po dezinfekcii si ruky umyte sterilnou vodou a osušte sterilným uterákom.

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

Dezinfekčné mydlo Betadine sa má používať len na kožu. Ak ho používate podľa inštrukcií uvedených vyššie, nehrozí riziko predávkovania.

Ak omylom tento liek prehltnete, ihneď vyhľadajte lekára a všímajte si, či sa u vás neobjavili tieto príznaky akútnej otravy:

- brušné príznaky,
- zastavená tvorba moču (anúria),
- nedostatočná činnosť krvného obehu,
- ťažkosti s dýchaním,
- rýchly tep srdca,
- pokles krvného tlaku,
- záchvaty,
- horúčka,
- poruchy metabolizmu (telo nahromadí príliš veľa kyseliny; dá sa to zistiť z krvi).

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

### 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):

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

**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).

**Neznáme** (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov):

- hypotyreóza (znížená činnosť štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť únavu, zvýšenie telesnej hmotnosti, pomalšiu činnosť srdca),
- nerovnováha elektrolytov v krvi (hladiny solí v tele sú príliš nízke alebo príliš vysoké),
- metabolická acidóza (telo nahromadí príliš veľa kyseliny),
- problémy s obličkami (akútne zlyhanie obličiek),
- osmolarita krvi mimo normy (zmena rovnováhy vody a sodíka v tele).

**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 dezinfekčné mydlo Betadine

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie (mesiac a rok), ktorý je uvedený na škatulke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neprelievajte do inej nádoby.

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 dezinfekčné mydlo Betadine obsahuje

- Liečivo je jódovaný povidón. 1 ml dermálneho roztoku obsahuje 75 mg jódovaného povidónu (zodpovedá aktívnemu jódu 7,5 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú nonoxinol, dietanolamid kyseliny laurovej, etoxylovaný lanolín, metylhydroxypropylcelulóza, hydroxid sodný, čistená voda.

**Ako vyzerá dezinfekčné mydlo Betadine a obsah balenia**

Tmavočervenohnedá homogénna viskózna kvapalina s charakteristickým zápachom v hnedej plastovej fľaši s kvapkadlom.

Obsah balenia: 120 ml, 1 000 ml (nemá písomnú informáciu pre používateľa ani škatuľku).

**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 v máji 2022.**