

Písomná informácia pre používateľa

Betadine dezinfekčný roztok 100 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.
- 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 dezinfekčný roztok Betadine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete dezinfekčný roztok Betadine
3. Ako používať dezinfekčný roztok Betadine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať dezinfekčný roztok Betadine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je dezinfekčný roztok Betadine a na čo sa používa

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

Používa sa na:

- dezinfekciu pokožky pred injekciou, odberom krvi, odberom tkaniva, transfúziou alebo infúziou,
- predoperačnú dezinfekciu kože a sliznice,
- ošetrovanie rán,
- liečbu bakteriálnych alebo plesňových infekcií,
- celkovú alebo čiastočnú predoperačnú dezinfekciu pacienta (dezinfekčný kúpeľ).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete dezinfekčný roztok Betadine

Nepoužívajte dezinfekčný roztok 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 rádioaktívnym jódom (scintigrafia) alebo liečbou ochorenia štítnej žľazy rádioaktívnym jódom, počas nich ani po nich (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“);
- spolu s prípravkami obsahujúcimi ortuť, pretože súbežné použitie môže poškodiť kožu;
- u detí mladších ako 1 rok.

Upozornenia a opatrenia

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

Pri predoperačnej príprave treba dbať na to, aby sa roztok pod pacientom nehromadil a nevytvoril mláky. Dlhšie pôsobenie roztoku môže spôsobiť podráždenie, zriedkavo aj závažné kožné reakcie. Nahromadený roztok pod pacientom môže spôsobiť chemické popáleniny kože.

Ak sa objaví podráždenie kože, kontaktná dermatitída (alergická zápalová reakcia kože, ktorá vzniká po kontakte s alergénmi) alebo precitlivosť, prestaňte tento liek používať.

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

Tento liek pred aplikáciou nezohrievajte.

Svetlo a vysoká teplota (nad 40 °C) podporujú rozklad liečiva.

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

Deti

Dezinfekčný roztok Betadine sa nesmie používať u novorodencov a dojčiat mladších ako 1 rok a neodporúča sa používať u detí vo veku 1 až 2 roky (pozri vyššie časť „Nepoužívajte dezinfekčný roztok Betadine“).

Iné lieky a dezinfekčný roztok 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 roztoku 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 roztoku Betadine s liekmi na ošetrovanie rán obsahujúcimi enzymatické zlúčeniny alebo antiseptickými prípravkami obsahujúcimi ortuť (pozri časť „Nepoužívajte dezinfekčný roztok Betadine“), striebro, peroxid vodíka alebo taurolidín vedie k oslabeniu účinku oboch liekov. Ak sa dezinfekčný roztok Betadine používa pred aplikáciou prípravku obsahujúceho oktenidín alebo po nej, môže to viesť k prechodnému tmavému zafarbeniu príslušných oblastí, preto sa nemajú používať súbežne.

Nepoužívajte tento liek súbežne s prípravkom obsahujúcim alkálie alebo tanín.

Dezinfekčný roztok Betadine môže dávať falošne pozitívne výsledky laboratórných testov (napr. testy na stanovenie hemoglobínu alebo glukózy v stolici alebo v moči). Pred laboratórnym vyšetrením preto povedzte lekárovi, že používate dezinfekčný roztok Betadine.

Použitie roztoku jódovaného povidónu môže ovplyvniť testy funkcie štítnej žľazy ako aj znemožniť plánovanú liečbu štítnej žľazy rádioaktívnym jódom. Nové vyšetrenie sa môže urobiť po uplynutí 4 týždňov od ukončenia používania dezinfekčného roztoku Betadine (pozri časť „Nepoužívajte dezinfekčný roztok 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.

Dezinfekčný roztok Betadine môžete používať počas tehotenstva a dojčenia, len ak vám to odporučí 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.

K dispozícii sú len obmedzené údaje o vplyve dezinfekčného roztoku Betadine na plodnosť u ľudí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako používať dezinfekčný roztok 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.

Dezinfekčný roztok Betadine sa používa na kožu (dermálne použitie).

Používa sa buď koncentrovaný (nezriedený) alebo zriedený – 10 % (1:10) alebo 1 % (1:100). Závisí to od toho, na aké miesto sa bude nanášať.

10 % vodný roztok Betadine (pripravený zriedením koncentrovaného dezinfekčného roztoku Betadine s vodou v pomere 1:10) sa používa na čistenie a liečbu popálenín, na dezinfekciu slizníc a pri bakteriálnych alebo plesňových infekciách.

Dezinfekčný roztok Betadine sa má zriediť tesne pred použitím. Zriedený roztok sa nemá uchovávať.

Škrvny od Betadine sa dajú z textilu odstrániť práním v teplej vode, rozsiahle škrvny sa odstraňujú pomocou roztoku tiosíranu sodného.

Dlhšie pôsobenie roztoku (prostredníctvom obväzu navlhčeného v Betadine) môže spôsobiť podráždenie, zriedkavo aj závažné kožné reakcie.

Použitie u detí

Dezinfekčný roztok Betadine sa nesmie používať u novorodencov a dojčiat mladších ako 1 rok a neodporúča sa používať u detí vo veku 1 až 2 roky (pozri vyššie časť „Nepoužívajte dezinfekčný roztok Betadine“).

Ak použijete viac dezinfekčného roztoku Betadine, ako máte

Dezinfekčný roztok Betadine sa má používať 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 neprejavia u každého.

Prestaňte používať tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu, ak sa u vás vyskytnú ktorýkoľvek z nasledujúcich 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 nasledujúce 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), môže sa vyskytnúť ako následok dlhodobého alebo nadmerného používania jódovaného povidónu,
- 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),
- chemické popáleniny kože (môžu vzniknúť najmä pri predoperačnej príprave pacienta, keď sa pod ním nahromadí roztok a vytvorí mláku),
- 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 dezinfekčný roztok Betadine

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie (mesiac a rok), ktorý je uvedený na škatuľke 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 dezinfekčný roztok Betadine obsahuje

- Liečivo je jódovaný povidón. 1 ml dermálneho roztoku obsahuje 100 mg jódovaného povidónu (zodpovedá aktívnemu jódu 10 mg/ml).

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/06509-ZME

- Ďalšie zložky sú glycerol 85 % (E 422), nonoxinol 9, bezvodá kyselina citrónová (E 330), bezvodý hydrogenfosforečnan sodný, hydroxid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá dezinfekčný roztok Betadine a obsah balenia

Tmavočervenohnedý roztok bez rozptýlených častíc s charakteristickým zápachom v zelenej polyetylénovej fľaši s kvapkadlom.

Veľkosti balenia: 30 ml, 120 ml, 1 000 ml (nemá 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 júni 2024.