**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Betadine 100 mg/ml odos tirpalas

**2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Kiekviename ml odos tirpalo yra 100 mg joduoto povidono.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

**3. FARMACINĖ forma**

Odos tirpalas

Tirpalas yra rausvai rudos spalvos.

**4. Klinikinė informacija**

* 1. **Terapinės indikacijos**

Rankų ir odos dezinfekcija prieš chirurginę intervenciją. Žaizdų ir nudegimų antiseptinis gydymas.

* 1. **Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozavimas

Neskiestas tirpalas gali būti vartojamas žaizdoms (pvz., nudegimui ir kitokioms žaizdoms, jo nepilant, bet jei būtina sutepant paviršius) gydyti, rankoms dezinfekuoti prieš chirurginę operaciją.

Betadine galima vartoti keletą kartų per parą.

Vartojant rankų dezinfekavimui, reikėtų laikytis šių nurodymų:

* higieniniam rankų dezinfekavimui tepti rankas 2 kartus 3 ml neskiesto tirpalo (užtepus tirpalo ant rankų reikia kiekvieną kartą palaukti 30 sek.);
* chirurginiam rankų dezinfekavimui tepti rankas 2 kartus 5 ml neskiesto tirpalo (užtepus tirpalo ant rankų kiekvieną kartą reikia palaukti 5 min.).

Vartojant tirpalo odos dezinfekavimui, reikėtų vartoti neskiestą tirpalą ir, jo užtepus, reikėtų palaukti, kol nudžius.

Esant toliau išvardytai indikacijai, galima vartoti skiestą vandentiekio vandeniu tirpalą.

Jeigu reikia labiau izotoniško tirpalo, skiedimui galima naudoti fiziologinį natrio chlorido arba Ringerio tirpalą.

Rekomenduojami tirpalo skiedimo būdai

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Indikacijos** | **Skiedimas** | **Pavyzdžiai** |
| Lėtinei žaizdai ir žaizdai po operacijos plauti | Nuo 1:2 iki 1:20 | 5 ml–50 ml/100 ml |

*Vaikų populiacija*

Betadine tirpalo nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams ir draudžiama vartoti naujagimiams ir jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimo metodas

Vartoti ant odos.

Betadine tirpalą galima vartoti praskiestą arba neskiestą. Tirpalo negalima pilti į karštą vandenį, jį galima tik trumpai pašildyti iki kūno temperatūros. Tirpalo netinka gerti.

Ruošiant pacientą operacijai, reikia saugotis, kad daug vaistinio preparato nesusikauptų po pacientu. Ilgalaikė skysto vaistinio preparato ekspozicija gali sukelti dirginimą arba retais atvejais sunkias odos reakcijas. Susikaupęs tirpalas gali sukelti cheminius nudegimus (žr. 4.4 skyrių).

* 1. **Kontraindikacijos**
* Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
* Skydliaukės funkcijos sutrikimas.
* Diuringo (*Duhring*) pūslelinis dermatitas.
* Prieš scintigrafiją naudojant radioaktyvųjį jodą ar skydliaukės karcinomos gydymą radioaktyviuoju jodu arba jų metu (dėl konkurencinio jodo vartojimo). Po scintigrafijos naudojant radioaktyvųjį jodą ar skydliaukės karcinomos gydymo radioaktyviuoju jodu turi praeiti pakankamas laikotarpis (ne trumpiau kaip 1‑2 savaitės) tarp paskutiniosios joduoto povidono ekspozicijos ir tyrimų (žr. 4.5 skyrių).
* Tuo pat metu draudžiama vartoti preparatų, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio, nes gali susidaryti odos pažaidą sukelti galinti medžiaga.
* Pacientas yra jaunesnis kaip 1 metų vaikas.
  1. **Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Ypatingas atsargumas reikalingas vaistinį preparatą vartojant nėščioms ir krūtimi maitinančioms pacientėms. Tokiais atvejais reikia įvertinti naudos ir rizikos santykį bei joduotą povidoną skirti tik jei neabejotinai būtina (žr. 4.6 skyrių).

Ruošiant pacientą operacijai, reikia saugotis, kad daug vaistinio preparato nesusikauptų po pacientu. Ilgalaikė skysto vaistinio preparato ekspozicija gali sukelti dirginimą arba retais atvejais sunkias odos reakcijas. Susikaupęs tirpalas gali sukelti cheminius nudegimus. Jeigu pasireiškia odos dirginimas, kontaktinis dermatitas arba padidėjęs jautrumas, vartojimą reikia nutraukti.

Prieš vartojimą tirpalo negalima kaitinti.

Yra duomenų, kad sveikiems pacientams lokaliai pavartojus joduoto povidono, pasireiškė hipertirozė. Reikia stebėti ankstyvuosius galimos hipertirozės simptomus ir, jei reikia, tirti skydliaukės funkciją.

Oksidacinės joduoto povidono savybės gali sukelti metalų koroziją, o plastmasinė ar sintetinė medžiaga paprastai yra atspari joduotam povidonui. Kartais gali pakisti spalva, tačiau tai yra laikina.

*Vaikų populiacija*

Betadine tirpalo nerekomenduojama vartoti 1–2 metų vaikams (žr. 4.2 skyrių) ir draudžiama vartoti jaunesniems kaip 1 metų naujagimiams ir kūdikiams (žr. 4.3 skyrių).

* 1. **Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Joduoto povidono kompleksas yra veiksmingas, kai pH yra nuo 2,0 iki 7,0. Numatoma, kad dėl šio komplekso reakcijos su baltymais ir kitomis medžiagomis, jo veiksmingumas sumažės.

Joduoto povidono vartojant kartu kitus vaistinius preparatus žaizdoms gydyti, kurių sudėtyje yra fermentinių medžiagų, sumažėja abiejų medžiagų veiksmingumas. Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra sidabro, vandenilio peroksido ir taurolidino, gali sąveikauti su juoduotu povidonu; gali sumažėti abiejų vaistinių preparatų veiksmingumas, todėl jų vartoti kartu negalima.

Jei vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra joduoto povidono, vartojama prieš antiseptikų, kurių sudėtyje yra oktenidino, vartojimą arba po jo, gali laikinai patamsėti paveiktų sričių oda.

Joduoto povidono preparatai gali sukelti įvairių diagnostinių medžiagų oksidaciją ir dėl to gali būti klaidingai teigiami laboratorinių tyrimų duomenys (pvz., toluidino arba gvajokų dervos mėginiai hemoglobinui ar gliukozei išmatose arba šlapime nustatyti).

Jodo absorbcija iš joduoto povidono tirpalo gali sumažinti jodo patekimą į skydliaukę. Tai gali paveikti įvairių tyrimų duomenis (skydliaukės scintigrafijos, prie baltymų prisijungusio jodo nustatymo, diagnostinių radioaktyviojo jodo mėginių) ir dėl to gali būti neįmanoma planuoti skydliaukės gydymo jodu (gydymo radioaktyviuoju jodu). Baigus gydymą, turi praeiti pakankamai laiko (ne mažiau kaip 1‑2 savaitės), kol bus galima vėl registruoti naują scintigramą (žr. 4.3 skyrių).

Ilgai vartoti vaistinio preparato, ypač ant didelio odos paviršiaus ploto, turėtų vengti pacientai, kurie yra gydomi ličiu.

* 1. **Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumas ir žindymas

Absorbuotas jodas prasiskverbia per placentą bei išsiskiria į motinos pieną.

Pranešta apie skydliaukės funkcijos sutrikimų, įskaitant įgimtą hipotirozę, atvejus moterų, kurios vartojo jodo, vaikams.

Joduoto povidono vartoti nerekomenduojama, nebent galima nauda motinai viršija galimą riziką vaisiui ar naujagimiui arba saugesnių alternatyvų nėra (žr. 4.4 skyrių).

Vaisingumas

Duomenų apie joduoto povidono poveikį žmonių vaisingumui yra nedaug. Duomenų apie vaisingumo rezultatus nėra.

* 1. **Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Betadine gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

* 1. **Nepageidaujamas poveikis**

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000), labai retas (< 1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

|  |  |
| --- | --- |
| **Imuninės sistemos sutrikimai** | |
| *Retas* | Padidėjęs jautrumas |
| *Labai retas* | Anafilaksinė reakcija |
| **Endokrininiai sutrikimai** | |
| *Labai retas* | Hipertirozė (kartais pasireiškia tokiais simptomais, kaip tachikardija ar neramumas) |
| *Dažnis nežinomas* | Hipotirozė |
| **Metabolizmo ir mitybos sutrikimai** | |
| *Dažnis nežinomas* | Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas |
|  | Metabolinė acidozė |
| **Odos ir poodinio audinio sutrikimai** | |
| *Retas* | Kontaktinis dermatitas (pasireiškia tokiais simptomais, kaip paraudimas, mažos pūslytės ir niežulys) |
| *Labai retas* | Angioneurozinė edema |
| **Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai** | |
| *Dažnis nežinomas* | Ūminis inkstų nepakankamumas |
|  | Nenormalus kraujo osmosinis slėgis |
| **Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos** | |
| *Dažnis nežinomas* | Cheminis odos nudegimas (gali pasireikšti ruošiant pacientą operacijai, kai po pacientu susikaupia didelis vaistinio preparato kiekis) |

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

* 1. **Perdozavimas**

Simptomai

Ūminis apsinuodijimas jodu pasireiškia pilvo simptomais, anurija, kraujotakos nepakankamumu, plaučių edema ir metabolizmo sutrikimais.

Sisteminis toksinis poveikis gali sukelti inkstų funkcijos sutrikimą (įskaitant anuriją), tachikardiją, hipotenziją, kraujotakos nepakankamumą, asfiksiją sukeliančią antgerklio edemą ar plaučių edemą, traukulius, karščiavimą ir metabolinę acidozę. Gali pasireikšti hipertirozė ar hipotirozė.

Jei atsiranda skydliaukės funkcijos sutrikimas, gydymą joduotu povidonu būtina nutraukti.

### Gydymas

Reikia taikyti simptominį ir palaikomąjį gydymą.

Jei pasireiškia sunki hipotenzija, reikia į veną lašinti skysčius; jei reikia, būtina skirti kraujagysles sutraukiančių vaistinių preparatų.

Jei cheminis viršutinių kvėpavimo takų pažeidimas sukelia reikšmingą patinimą ir edemą, gali prireikti endotrachėjinės intubacijos.

Vėmimo sukelti negalima. Pacientas turi būti tokioje padėtyje, kad būtų palaikomi atviri kvėpavimo takai ir nepasireikštų aspiracijos (jei vemiama).

Jei pacientas nevemia ir gali toleruoti maitinimą per burną, maisto, kuriame yra daug krakmolo (pvz., bulvių, miltų, krakmolo, duonos), nurijimas gali padėti jodą paversti mažiau toksišku jodidu. Jei nėra žarnyno perforacijos požymių, skrandį galima plauti per nazogastrinį zondą krakmolo tirpalu (skrandžio turinys taps tamsiai mėlynas-violetinis ir pagal tai galima spręsti, kada baigti skrandžio plovimą).

Jodas yra veiksmingai šalinamas hemodializės metu ir ją reikia taikyti sunkaus apsinuodijimo jodu atvejais, ypač jei yra inkstų nepakankamumas. Nuolatinė venoveninė hemodiafiltracija yra mažiau veiksminga nei hemodializė.

## Farmakologinės savybės

* 1. **Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – antiseptikai ir dezinfekuojančios medžiagos, jodo dariniai, ATC kodas – D08AG02.

Joduotas povidonas yra kompleksas, kurį sudaro polivinilpirolidono polimeras su jodu (joduotas povidonas) ir kurį užtepus, tam tikros trukmės laikotarpį yra atpalaiduojamas jodas.

Baktericidinį joduoto povidono poveikį lemia tai, kad jame yra laisvojo, kompleksiniais ryšiais nesujungto jodo, kuris išsiskiria iš joduoto povidono komplekso pagal pusiausvyros reakciją. Taigi, joduoto povidono kompleksas yra jodo saugykla, iš kurios lėtai atsipalaiduoja elementarusis jodas, ir taip užtikrinama nuolatinė aktyvaus laisvojo jodo koncentracija.

Kadangi jodas yra susijungęs su PVP kompleksu, jis netenka vietinių dirginančių savybių, kurios būdingos preparatams, kuriuose yra jodo, todėl preparatas yra gerai toleruojamas vartojant ant odos ir žaizdų.

Laisvasis jodas reaguoja su mikroorganizmų fermentus ir struktūrinius baltymus sudarančių amino rūgščių besioksiduojančiomis SH ir OH grupėmis, todėl fermentai ir baltymai tampa neaktyvūs ar yra suardomi. Dauguma vegetatyvinių mikroorganizmų *in vitro* žūsta greičiau kaip per vieną minutę ir dauguma suardomi per 15–30 sekundžių. Šio proceso metu jodas blunka, todėl rudos spalvos intensyvumas yra preparato veiksmingumo indikatorius. Kai spalva išblunka, gali prireikti papildomos dozės.

Šis gana nespecifinis veikimo mechanizmas paaiškina platų joduoto povidono poveikį prieš plataus spektro žmogaus ligų sukėlėjus: *Gram* teigiamas ir *Gram* neigiamas bakterijas, *Gardnerella vag*., mikoplazmas, *Treponema pallidum*, chlamidijas, grybelius (pvz., *Candida*), virusus (įskaitant *herpes*), pirmuonis (pvz., *trichomonas*) ir sporas.

Atsparumas, dėl vaistinio preparato veikimo mechanizmo, įskaitant ir antrinį atsparumą, ilgai vartojant vaistinio preparato, nepasireiškia.

Betadine tirpus vandenyje, todėl jį galima lengvai nuplauti.

* 1. **Farmakokinetinės savybės**

Absorbcija

Vartojant Betadine, jodas gali absorbuotis. Ši absorbcija priklauso nuo vartojimo būdo, trukmės ir suvartoto preparato kiekio.

Ilgai vartojant Betadine didelių žaizdų ir nudegimų gydymui gali susikaupti nemažas jodo kiekis organizme. Paprastai dėl to atsiradęs jodo kiekio padidėjimas kraujyje yra laikinas (sunormalėja po 7–14 dienų nutraukus gydymą).

Pacientams, kurių skydliaukės funkcija normali, padidėjęs jodo kiekis nesukelia jokių kliniškai reikšmingų skydliaukės hormonų pokyčių.

*Povidonas (PVP)*

Povidono absorbcija ir ypač pašalinimas per inkstus priklauso nuo (vidutinės) molekulinės masės (mišinio). Jei molekulinė masė yra daugiau nei 35 000–50 000, galima tikėtis susilaikymo, ypač retikuliohistiocitinėje sistemoje. Tačiau tezaurizmozės ir kitų pokyčių, nustatytų vartojant vaistinių preparatų, kuriuose yra povidono, nebuvo pastebėta vartojant joduoto povidono.

*Jodas*

Absorbuoto jodo arba jodo, esančio organizme, poveikis yra labai panašus į jodo poveikį, patenkančio kitokiu būdu. Pasiskirstymo tūris vidutiniškai yra 38 % kg kūno svorio, biologinis pusinės eliminacijos laikas paskyrus vaistinio preparato į makštį vidutiniškai yra 2 dienos. Įprastas viso jodo kiekis serume vidutiniškai yra 3,8–6 mikrogramai/dl, o neorganinio jodo – 0,01–0,5 mikrogramo/dl.

Eliminacija

Vaistinis preparatas šalinamas tik per inkstus. Klirensas yra 15–60 ml plazmos per min. priklausomai nuo jodo kiekio serume ir kreatinino klirenso (norma yra 100–300 mikrogramų jodo 1 g kreatinino).

* 1. **Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Ūminis toksiškumas

Eksperimentinių tyrimų su gyvūnais (pelėmis, žiurkėmis, triušiais, šunimis) duomenimis, ūminis toksinis poveikis po sisteminio pavartojimo (per burną, į pilvo ertmę, į veną) pastebėtas tik vartojant labai dideles dozes, kurios neturi reikšmės vartojant lokaliai joduoto povidono tirpalą.

Lėtinis toksiškumas

Su gyvūnais, įskaitant žiurkes, atliktų poūmio ir lėtinio toksiškumo tyrimų metu joduoto povidono (pasisavinama 10 % jodo) buvo įmaišoma į maistą ir vartojamos nuo 75 mg iki 750 mg per parą ir kg kūno masės dozės iki 12 savaičių. Nustojus įmaišyti į maistą joduotą povidoną, buvo stebėti tik praktiškai pilnai grįžtamas nuo dozės priklausomas baltymus prisijungiančio baltymo koncentracijos serume padidėjimas ir nespecifiniai histopatologiniai skydliaukės pokyčiai. Panašūs pokyčiai taip pat pasireiškė kontrolinėje grupėje, kurioje vietoj joduoto povidono buvo vartotas toks kalio jodido kiekis, kuris atpalaiduoja ekvivalentišką jodo kiekį.

Mutageninis, kancerogeninis poveikis

Joduotas povidonas nesukelia mutageninio poveikio. Kancerogeninio poveikio tyrimai neatlikti, todėl duomenų apie tai nėra.

**6. Farmacinė informacija**

* 1. **Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Glicerolis 85 %

Nonoksinolis 9

Citrinų rūgštis, bevandenė

Dinatrio fosfatas, bevandenis

Natrio hidroksidas

Išgrynintas vanduo

* 1. **Nesuderinamumas**

Joduoto povidono negalima vartoti kartu su redukuojančiomis medžiagomis, alkaloidų druskomis, tanino rūgštimi, salicilo rūgštimi, sidabro, gyvsidabrio ir bismuto druskomis, taurolidinu, vandenilio peroksidu (žr. 4.5 skyrių).

* 1. **Tinkamumo laikas**

3 metai.

Pradėto vartoti tirpalo tinkamumo laikas yra 3 mėn., laikant gamintojo pakuotėje šaldytuve.

* 1. **Specialios laikymo sąlygos**

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

* 1. **Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

DTPE buteliukas su MTPE lašintuvu ir užsukamu PP dangteliu.

Buteliuke yra 30 ml, 120 ml arba 1000 ml odos tirpalo.

Kartono dėžutėje yra vienas 30 ml arba 120 ml buteliukas ir pakuotės lapelis.

1000 ml tirpalo vartojimo instrukcija yra ant buteliuko.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

* 1. **Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**7. REGISTRUOTOJAS**

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Vengrija

**8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

30 ml - LT/1/96/1802/002

120 ml - LT/1/96/1802/003

1000 ml - LT/1/96/1802/004

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO** **DATA**

Registravimo data 1996 m. kovo 29 d.

Paskutinio perregistravimo data 2009 m. gruodžio 17 d.

**10. Teksto peržiūros data**

2022 m. rugsėjo 16 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt>

**II PRIEDAS**

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

**A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

**A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend

Mátyás király u. 65

Vengrija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Nereceptinis vaistinis preparatas.

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**A. ŽENKLINIMAS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Betadine 100 mg/ml odos tirpalas

joduotas povidonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename ml odos tirpalo yra 100 mg joduoto povidono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis 85 %, nonoksinolis 9, bevandenė citrinų rūgštis, bevandenis dinatrio fosfatas, natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Odos tirpalas

30 ml

120 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant odos.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Ilgalaikė tirpalo ekspozicija gali sukelti dirginimą ir (retai) sunkių odos reakcijų. Jeigu pasireiškia odos dirginimas, kontaktinis dermatitas ar padidėjęs jautrumas, vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Būtina vengti tirpalo kontakto su akimis.

Jei yra skydliaukės sutrikimų, inkstų nepakankamumas arba pacientas gydomas ličio preparatais, Betadine būtina vartoti atsargiai.

Draudžiama vartoti naujagimiams ir jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams ir nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

Nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu vaisto vartoti galima tik tada, kai tai neabejotinai būtina, ir tik rekomendavus gydytojui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

Pradėto vartoti tirpalo tinkamumo laikas yra 3 mėn., laikant gamintojo pakuotėje šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Vengrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

30 ml - LT/1/96/1802/002

120 ml - LT/1/96/1802/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Rankų ir odos dezinfekcija prieš chirurginę intervenciją. Žaizdų ir nudegimų antiseptinis gydymas.

Atsižvelgiant į terapines indikacijas, tirpalas vartojamas neskiestas arba skiestas vandeniu. Galima vartoti keletą kartų per parą.

Tirpalą skiesti reikia prieš pat vartojimą.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

betadine odos tirpalas

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

<Duomenys nebūtini.>

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

<Duomenys nebūtini.>

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS SU LAŠINTUVU (30 ml)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Betadine 100 mg/ml odos tirpalas

joduotas povidonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename ml odos tirpalo yra 100 mg joduoto povidono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Odos tirpalas

30 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant odos.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Draudžiama vartoti naujagimiams ir jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams ir nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

Nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu vaisto vartoti galima tik tada, kai tai neabejotinai būtina, ir tik rekomendavus gydytojui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Pradėto vartoti tirpalo tinkamumo laikas yra 3 mėn., laikant gamintojo pakuotėje šaldytuve.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Egis Pharmaceuticals PLC

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/96/1802/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS SU LAŠINTUVU (120 ml)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Betadine 100 mg/ml odos tirpalas

joduotas povidonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename ml odos tirpalo yra 100 mg joduoto povidono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis 85 %, nonoksinolis 9, bevandenė citrinų rūgštis, bevandenis dinatrio fosfatas, natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Odos tirpalas

120 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant odos.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Draudžiama vartoti naujagimiams ir jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams ir nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

Nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu vaisto vartoti galima tik tada, kai tai neabejotinai būtina, ir tik rekomendavus gydytojui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

Pradėto vartoti tirpalo tinkamumo laikas yra 3 mėn., laikant gamintojo pakuotėje šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Vengrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/96/1802/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Rankų ir odos dezinfekcija prieš chirurginę intervenciją. Žaizdų ir nudegimų antiseptinis gydymas.

Atsižvelgiant į terapines indikacijas, tirpalas vartojamas neskiestas arba skiestas vandeniu. Galima vartoti keletą kartų per parą.

Tirpalą skiesti reikia prieš pat vartojimą.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS SU LAŠINTUVU (1000 ml)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Betadine 100 mg/ml odos tirpalas

joduotas povidonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename ml odos tirpalo yra 100 mg joduoto povidono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis 85 %, nonoksinolis 9, bevandenė citrinų rūgštis, bevandenis dinatrio fosfatas, natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Odos tirpalas

1000 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant odos.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Draudžiama vartoti naujagimiams ir jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams ir nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

Nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu vaisto vartoti galima tik tada, kai tai neabejotinai būtina, ir tik rekomendavus gydytojui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

Pradėto vartoti tirpalo tinkamumo laikas yra 3 mėn., laikant gamintojo pakuotėje šaldytuve.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Vengrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/96/1802/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Rankų ir odos dezinfekcija prieš chirurginę intervenciją. Žaizdų ir nudegimų antiseptinis gydymas.

Atsižvelgiant į terapines indikacijas, tirpalas vartojamas neskiestas arba skiestas vandeniu. Galima vartoti keletą kartų per parą.

Tirpalą skiesti reikia prieš pat vartojimą.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

betadine odos tirpalas

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Betadine 100 mg/ml odos tirpalas**

joduotas povidonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per kelias dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

* + 1. Kas yra Betadine ir kam jis vartojamas
    2. Kas žinotina prieš vartojant Betadine
    3. Kaip vartoti Betadine
    4. Galimas šalutinis poveikis
    5. Kaip laikyti Betadine
    6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Betadine ir kam jis vartojamas**

Joduotas povidonas, aktyvioji Betadine medžiaga, naikina mikroorganizmus: bakterijas, grybelius ir virusus (vienaląsčius organizmus).

##### *Indikacijos*

- rankų ir odos dezinfekcija prieš chirurginę intervenciją;

- žaizdų ir nudegimų antiseptinis gydymas.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Betadine**

**Betadine vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija joduotam povidonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu yra sutrikusi skydliaukės funkcija (Jūsų skydliaukė neveikia tinkamai);
* jeigu atliekamas gydymas ar tyrimas, vadinamas radioaktyvaus jodo scintigrafija (tyrimas, kurio metu vartojama radioaktyviojo jodo) ar taikomas skydliaukės karcinomos gydymas radioaktyviuoju jodu. Tarp minėtų tyrimų ir Betadine vartojimo turi praeiti pakankamas laikotarpis (ne mažiau kaip 1‑2 savaitės);
* jeigu yra į pūslelinę panašus odos uždegimas (Diuringo pūslelinis dermatitas);
* kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio, nes vartojimas kartu gali sukelti odos pažaidą;
* 1 metų ir jaunesniems vaikams ir nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Betadine.

Negalima atmesti padidėjusio skydliaukės funkcijos (hipertirozės) suaktyvėjimo, todėl gydymo Betadine metu reikia stebėti ar neatsiranda ankstyvųjų pasireiškusių hipertirozės požymių, pvz., neplanuoto svorio mažėjimo, neritmiško ar dažno širdies plakimo, drebulio, padažnėjusio tuštinimosi, dusulio.

Ruošiant pacientą operacijai, reikia saugotis, kad daug vaisto nesusikauptų po pacientu. Ilgalaikė skysto vaisto ekspozicija gali sukelti dirginimą arba retais atvejais sunkias odos reakcijas. Susikaupęs tirpalas gali sukelti cheminius odos nudegimus. Jeigu pasireiškia odos dirginimas, kontaktinis dermatitas arba padidėjęs jautrumas, vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Prieš vartojimą tirpalo negalima kaitinti.

Oksidacinės šio vaisto savybės gali sukelti metalų koroziją, o plastmasinė, sintetinė medžiaga paprastai yra atspari Betadine. Tam tikrais atvejais gali atsirasti spalvos pakitimų, kurie dažniausiai yra grįžtami.

Venkite kontakto su juvelyriniais dirbiniais, ypač kurių sudėtyje yra sidabro.

Betadine lengvai pašalinamas nuo audinių ir kitų medžiagų su vandeniu ir muilu. Sunkiai pašalinamas dėmes įmanoma panaikinti su amoniako arba natrio tiosulfato tirpalu.

**Vaikams ir paaugliams**

Betadine draudžiama vartoti 1 metų ir jaunesniems naujagimiams bei kūdikiams ir nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams (žr. poskyrį „Betadine vartoti draudžiama“).

**Kiti vaistai ir Betadine**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

* Betadine vartojant kartu su dezinfekciniais vaistais, kurių sudėtyje yra sidabro, taurolidino arba vandenilio peroksido, gali sumažėti abiejų vaistų veiksmingumas, todėl jų vartoti kartu negalima.
* Per nepažeistą odą arba odos pažeidimus absorbuotas jodas gali įtakoti skydliaukės funkcijos tyrimų duomenis.
* Patekus šio vaisto, gali būti klaidingai teigiami kai kurių diagnostinių tyrimų duomenys, pavyzdžiui, kraujo nustatymo išmatose ar šlapime arba gliukozės nustatymo šlapime duomenys. Informuokite gydytoją, kad vartojate Betadine prieš laboratorinių tyrimų atlikimą.
* Jei šio vaisto vartojama prieš antiseptikų, kurių sudėtyje yra oktenidino, vartojimą arba po jo, gali laikinai patamsėti paveiktų sričių oda, todėl jų kartu vartoti nerekomenduojama.
* Betadine nerekomenduojama ilgai vartoti ličiu gydomiems pacientams (ypač jei tepamas didelis plotas).
* Gali pasireikšti reakcijų su baltymais ir nesočiaisiais organiniais dariniais (jas galima kompensuoti didesnėmis Betadine dozėmis).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu Betadine tirpalo vartoti galima tik tada, kai tai neabejotinai būtina, ir tik rekomendavus gydytojui. Jodas gali prasiskverbti per placentą bei išsiskirti į motinos pieną ir dėl to, jei įmanoma, jo vartojimo reikia vengti. Dėl padidėjusio vaisiaus ir naujagimio jautrumo jodui, Betadine vaisiui ar naujagimiui gali sutrikdyti skydliaukės funkciją.

Duomenų apie vaisingumo rezultatus nėra.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Betadine gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

1. **Kaip vartoti Betadine**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **Vartojimo metodas**

Betadine tirpalas yra skirtas vartoti ant odos ir gali būti naudojamas skiestas arba neskiestas. Tirpalo negalima pilti į karštą vandenį, tik trumpai pašildyti iki kūno temperatūros. Tirpalo negalima gerti.

Ruošiant pacientą operacijai, reikia saugotis, kad daug vaisto nesusikauptų po pacientu. Ilgalaikė skysto vaisto ekspozicija gali sukelti dirginimą arba retais atvejais sunkias odos reakcijas. Susikaupęs tirpalas gali sukelti cheminius nudegimus. Prieš vartojimą vaisto negalima kaitinti.

#### Dozavimas

Neskiestas Betadine tirpalas vartojamas žaizdoms (nudegimams ir kt.) gydyti, rankoms dezinfekuoti prieš atliekant chirurginę operaciją.

Betadine galima vartoti keletą kartų per parą.

Vartojant rankoms dezinfekuoti, reikėtų laikytis šių nurodymų:

- higieniniam rankų dezinfekavimui rankos tepamos du kartus 3 ml neskiesto tirpalo (vieną kartą ištepus reikėtų palaukti 30 sek. ir ištepti dar kartą).

- chirurginiam rankų dezinfekavimui rankos tepamos du kartus 5 ml neskiesto tirpalo (vieną kartą ištepus reikėtų palaukti 5 min. ir ištepti dar kartą).

Odai dezinfekuoti reikėtų vartoti neskiesto tirpalo ir ištepus palaukti, kol nudžius.

Toliau išvardytai indikacijai galima vartoti Betadine, skiesto vandentiekio vandeniu. Jeigu reikalingas yra izotoninis tirpalas, Betadine skiesti galima fiziologiniu natrio chloridu arba Ringerio tirpalu.

Skiesti rekomenduojama taip:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Indikacijos** | **Skiedimas** | **Pavyzdžiai** |
| Lėtinių ir pooperacinių žaizdų plovimui | Nuo 1:2 iki 1:20 | 5 ml–50 ml Betadine skiedžiama iki 100 ml |

**Ką daryti pavartojus per didelę Betadine dozę**

Betadine skirtas tik vartoti ant odos. Vartojant kaip nurodyta, perdozavimo rizikos nėra. Nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos, jei vaisto apsirikę pavartojote per burną ir atsirado toliau išvardytų ūminio apsinuodijimo požymių:

- su pilvu susiję simptomai,

- šlapimo neišskyrimas (anurija),

- kraujotakos nepakankamumas,

- kvėpavimo pasunkėjimas,

- medžiagų apykaitos sutrikimai,

- dažnas širdies plakimas,

- kraujospūdžio sumažėjimas,

- traukuliai,

- karščiavimas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Nesuderinamumas*

Betadine nesuderinamas su redukuojančiomis medžiagomis, alakaloidų druskomis, tanino rūgštimi, salicilo rūgštimi, sidabru, gyvsidabrio ir bismuto druskomis, taurolidinu ir vandenilio peroksidu.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar artimiausią ligoninę, jei pasireikš bet kuris toliau paminėtas šalutinis poveikis.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* padidėjusio jautrumo reakcijos.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

* anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija, dėl kurios pasunkėja kvėpavimas, pasireiškia galvos svaigimas, kraujospūdžio sumažėjimas);
* angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija, dėl kurios pasireiškia veido ar gerklės patinimas).

**Taip pat pranešta apie toliau išvardytą šalutinį poveikį.**

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* odos uždegimas (vadinamasis kontaktinis dermatitas, pasireiškiantis tokiais simptomais kaip paraudimas, smulkios pūslės ir niežulys).

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų*):***

* hipertirozė (pernelyg sustiprėjusi skydliaukės funkcija, dėl kurios gali padidėti apetitas, mažėti kūno svoris, atsirasti stiprus prakaitavimas, dažniau plakti širdis arba pasireikšti neramumas).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* hipotirozė (pernelyg susilpnėjusi skydliaukės funkcija, dėl kurios gali pasireikšti nuovargis, kūno masės padidėjimas, retas širdies plakimas);
* cheminis odos nudegimas (gali pasireikšti susikaupus daug vaisto po pacientu, kai pacientas ruošiamas operacijai);
* elektrolitų pusiausvyros sutrikimas (skysčių ir druskų pusiausvyros sutrikimas organizme);
* metabolinė acidozė (kraujo pH sumažėjimas dėl per didelio rūgščių kaupimosi);
* ūminis inkstų nepakankamumas;
* nenormalus kraujo osmosinis slėgis (nenormalus osmozės požiūriu aktyvių medžiagų kiekis kraujyje).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Betadine**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atidarius buteliuką, tirpalo tinkamumo laikas yra 3 mėnesiai laikant gamintojo pakuotėje šaldytuve.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Betadine sudėtis**

- Veiklioji medžiaga: kiekviename ml tirpalo yra 100 mg joduoto povidono.

- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis 85 %, nonoksinolis 9, bevandenė citrinų rūgštis, bevandenis dinatrio fosfatas, natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo.

**Betadine išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Išvaizda:* rausvai rudos spalvos tirpalas.

*Pakuotė:* DTPE buteliukas su MTPE lašintuvu ir užsukamu PP dangteliu.

Buteliuke yra 30 ml, 120 ml arba 1000 ml odos tirpalo.

Kartono dėžutėje yra vienas 30 ml arba 120 ml buteliukas ir pakuotės lapelis.

1000 ml tirpalo vartojimo instrukcija yra ant buteliuko.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Vengrija

**Gamintojas**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend

Mátyás király u. 65

Vengrija

Licencija: Mundipharma A.G. Basel, Šveicarija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Egis Pharmaceuticals PLC atstovybė

Latvių g. 11-2

LT-08123 Vilnius

Tel. (8 5) 231 4658

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-09-16.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.vvkt.lt).