**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);
* prieš radioaktyvaus jodo scintigrafijos tyrimą, jos metu ir po jos (tyrimas, kurio metu vartojama radioaktyviojo jodo) ar skydliaukės ligų gydymo radioaktyviuoju jodu metu (žr. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* 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.

Vartojant joduoto povidono gali pakisti odos palva, kurią sukelia paties vaisto spalva.

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 gyvsidabrio (žr. skyrių „Betadine vartoti draudžiama“), sidabro, taurolidino arba vandenilio peroksido, gali sumažėti abiejų vaistų veiksmingumas, todėl jų vartoti kartu draudžiama.
* Per nepažeistą odą arba odos pažeidimus absorbuotas jodas gali įtakoti skydliaukės funkcijos tyrimų duomenis.
* Pasibaigus gydymui Betadine, prieš atliekant sekančią scintigrafiją, turi praeiti 4 savaitės (žr. skyrių „Betadine vartoti draudžiama“).
* 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 Betadine 100 mg/ml odos tirpalas poveikį vaisingumui 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).
* laikinas odos pakitimas vaisto vartojimo vietoje.

**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) 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

Tel. (8 5) 231 4658

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-07-22.

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).