

## **1. Milyen típusú gyógyszer a Betadine kenőcs és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Betadine kenőcs a kórokozók széles köre ellen hatékony, fertőzések helyi kezelésére és megelőzésére alkalmas, kis vágott sebek vagy horzsolások, kis kiterjedésű égési sérülések esetén.

Javasolt gombás vagy bakteriális bőrfertőzések kezelése, valamint felülfertőzött bőrfekélyek és felfekvések gyógyítására is.

## **2. Tudnivalók a Betadine kenőcs alkalmazása előtt**

### **Ne alkalmazza a Betadine kenőcsöt**

- Ha allergiás (túlérzékeny) a povidon-jódra vagy a gyógyszer (6 pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Pajzsmirigy túlműködés (hipertireózis) esetén
- Más heveny (akut) pajzsmirigybetegségekben
- Herpesz-szerű bőrgyulladás (az ún. dermatitisz herpetiformisz Duhring) esetén.
- Pajzsmirigybetegség radiojód kezelése vagy izotópos vizsgálata (szcintigráfia) előtt és azt követően.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Betadine kenőcs alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedőknél, rendszeres használat esetén, a Betadine kenőcs fokozott elővigyázatossággal alkalmazható. Lítium terápiában részesülőknél eseti használatán túl nem ajánlott a Betadine kenőcs rendszeres használata.

Hosszan tartó alkalmazása bőrirritációt, ritkán súlyos bőrreakciókat okozhat. Helyi irritáció vagy érzékenység esetén alkalmazását fel kell függeszteni. Ne melegítse fel az alkalmazás előtt. Gyermekek elől elzárandó.

Pajzsmirigybetegségekben szenvedőknél - pl. golyva, pajzsmirigy göbök, vagy más nem akut pajzsmirigybetegségek - a nagymennyiségű jódbevitel hipertireózist (pajzsmirigy túlműködést) indukálhat. Ezeknél a betegeknek csak a lehető legrövidebb ideig és a legkisebb kiterjedésben használjuk a Betadine kenőcsöt.

Kiterjedt bőrfelületek hosszú távú kezelése során - mint például nagy kiterjedésű égési sérülések vagy sebek esetében - jelentős mennyiségű jód szívódhat fel, amely az arra érzékenyeknél hipertireózist okozhat. Kiterjedt bőrterületnek a testfelszín 10 százalékánál nagyobb, hosszú távú kezelésnek a 14 napot meghaladó időtartam értendő. A jód

felszívódása jelentősen különbözik egyénileg, ezért pontos ajánlás nem adható. A pajzsmirigyfunkció ellenőrzése és az orvos véleménye a döntő ezekben az esetekben.

Amennyiben a kezelést követően hipertireózisra utaló tünetek jelentkeznek, a pajzsmirigy vizsgálata javasolt.

Nem szabad alkalmazni radiojód szcintigráfia előtt és után vagy a pajzsmirigy carcinoma radiojód kezelésekor.

### **Gyermekek és serdülők**

Újszülöttek és kisgyermekes esetében a nagymennyiségű jód használata kerülendő, mert esetükben a pajzsmirigy csökkent működés (hipotireózis) kialakulásának esélye megnövekedett, mivel ebben a korban a bőr átteresztőképessége (permeabilitása) és a jóddal kapcsolatos érzékenység (szenzitivitás) is fokozottabb. Újszülött és kisgyermekkorban a povidon-jódot csak a lehető legkisebb adagban alkalmazzuk. Szükség esetén a gyermek pajzsmirigy működése ellenőrizendő. A povidon-jód bármilyen lenyelése kerülendő.

### **Egyéb gyógyszerek és a Betadine kenőcs**

- Higany-, ezüst, és taurolidin tartalmú fertőtlenítőszer, valamint hidrogén-peroxid és benzoetinktúra nem alkalmazható povidon-jóddal együtt, mert mindkét szer hatékonysága csökken.

- A sérült vagy ép bőrön át felszívódó jód megzavarhatja a pajzsmirigy vizsgálatokat.

- A PVP-jóddal való érintkezés megzavarja a vér kimutatását a vizeletből vagy a székletből, valamint a vizeletből a glükóz kimutatását, és hamisan adhat pozitív eredményt.

- A povidon-jód tartalmú termékek az oktenidin tartalmú antiszeptikumokkal együtt vagy közvetlenül egymás után alkalmazva átmeneti sötét elszíneződést okozhatnak az érintett területeken.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség és szoptatás**

Terhesség és szoptatás alatt a povidon-jód csak szigorúan indikált esetben és a legkisebb mennyiségben alkalmazandó. Mivel a felszívódott jodid-ion átjut a méhlepényen, és az anyatejbe kiválasztódik, valamint az embriók és az újszülöttek fokozottan érzékenyek a jodidra ezért nem szabad nagy mennyiségű povidon-jódot alkalmazni a terhesség és szoptatás során.

Ezen felül a jodid koncentrálnak az anyatejben. A povidon-jód átmeneti pajzsmirigy alul működést (hipotireózist) okozhat. Szükség lehet a gyermek

pajzsmirigyfunkciójának ellenőrzésére. A gyermekek megóvándók a szer szájba kerülésétől, ill. lenyelésétől.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Betadine kenőcs nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Betadine kenőcsöt?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Helyileg alkalmazandó.

- Fertőzés esetén: napi egy vagy két alkalommal az érintett területre kell tenni, legfeljebb 14 napig.

- Fertőzés megelőzése érdekében: heti egy vagy két alkalommal célszerű alkalmazni, ameddig szükséges.

Az érintett bőrterületet előzetesen meg kell tisztítani és szárítani, ezután alkalmazandó a Betadine kenőcs. Szükség esetén kötéssel borítható.

### **Ha az előírtnál több Betadine kenőcsöt alkalmazott**

Törölje le.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Betadine kenőcsöt**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Betadine kenőcs alkalmazását**

A visszaesés elkerülése érdekében a fertőzés teljes megszüntetése szükséges, ne fejezze be a kezelést a javasolt időnél hamarabb.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg a kezelő- orvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbiakban használt meghatározások a következő mellékhatás előfordulási gyakoriságokat jelentik:

Ritka (10 000 betegből 1 és 10 között előforduló) mellékhatások:

- Túlérzékenység (hyperszenzitivitás), a kenőcs által kiváltott bőrgyulladás ún. kontakt dermatitisz (pl. a bőr vörössége, apró hólyagok és viszketés)

- Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb mint egynél előforduló)

mellékhatások:

- Anafilaxiás reakció (súlyos allergiás reakció, ami légzési nehézséget, szédülést és vérnyomásesést okozhat)

- Hipertireózis (túlműködő pajzsmirigy ami megnövekedett étvágyat,

súlycsökkenést, izzadást, gyors szívverést vagy nyugtalanságot okozhat) azon betegeknél, akiknek már ezt megelőzően is volt pajzsmirigy betegsége.

- Angioödéma (súlyos allergiás reakció arc és torok duzzanattal).

- Nem ismert gyakoriságú mellékhatások: (a gyakoriság nem állapítható meg):

- Hipotireózis (alulműködő pajzsmirigy, ami fáradtságot, súlynövekedést, lassú szív működést okozhat) alakulhat ki elhúzódó, kiterjedt povidon-jód használat mellett.

- A bőr kémiai égése (műtét előtti előkészítés során alakulhat ki, ha a beteg sokat "ázik" az oldatban főleg)

- Elektrolitzavar, metabolikus acidózis (a szervezet elsavasodása),

- Akut veseelégtelenség, ozmolaritás rendellenesség (nagy mennyiségű povidon-jód felszívódása esetén fordulhatnak elő)

- **Mellékhatások bejelentése**

- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

- A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

- **Túladagolás**

- A nagy mennyiségben felszívódott jód golyvát, csökkent vagy fokozott pajzsmirigyműködést okozhat. Nagy kiterjedésű sérüléseken ismételt alkalmazva a povidon-jód felszívódása számos kedvezőtlen hatáshoz vezet: fémes szájíz, fokozott nyáleválasztás, égő érzés, fájdalom a szájüregben, torokban, szemek bántalma és duzzanata, bőrtünetek, hasi teltségérzés, hasmenés, légzési nehézség, tüdővizenyő, anyagcsere zavarok (metabolikus acidózis, nátriumszint-emelkedés a vérben), veseműködés károsodás.

- Amennyiben túladagolás gyanúja merül fel, azonnal forduljon orvoshoz!

- **5. Hogyan kell a Betadine kenőcsöt tárolni?**

- Legfeljebb 25 °C -on tárolandó.

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

- A dobozon feltüntetett lejáratidő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Betadine kenőcsöt. A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

- Ne alkalmazza a Betadine kenőcsöt, ha elszíntelenedést észlel.

- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási

hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **- 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **- Mit tartalmaz a Betadine kenőcs**

- A készítmény hatóanyaga: 100 mg povidon-jód 1 g, vízzel lemosható kenőcsben.

- 2 g povidon-jód (PVP-jód, polividon-jód), 20 g vízzel lemosható kenőcsben.

- Egyéb összetevők: nátrium-hidrogén-karbonát, makrogol 400, 100, 1500, 4000, tisztított víz.

### **Milyen a Betadine kenőcs külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Jód színű és jód szagú homogén kenőcs.

20 g, vízzel lemosható kenőcs tubusban, dobozban, betegtájékoztatóval.