

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn. sukls23737/2012

Příbalová informace - VP

Informace pro použití, čtěte pozorně!

**BETADINE**

kožní roztok

(povidonum iodinum)

Držitel rozhodnutí o registraci: EGIS Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko

Výrobce: EGIS Pharmaceuticals PLC, Mátyás király utca 65., H-9900 Körmen, Maďarsko

ve spolupráci: Mundipharma A.G. Basilej, Švýcarsko

Složení: léčivá látka:

povidonum iodinum 100 mg v 1 ml vodného roztoku (odpovídá 10% roztoku)

pomocné látky:

glycerol, nonoxinol, kyselina citrónová, hydrogenfosforečnan sodný, čištěná voda, hydroxid sodný k úpravě pH.

Indikační skupina:

Lokální antiseptikum, dezinficiens.

Charakteristika:

Roztok Betadine je dezinfekční prostředek, který ničí řadu choroboplodných zárodků (antimikrobiální účinek) a je vhodný k dezinfekci pokožky a sliznic.

Působí na bakterie, plísňe, viry a prvoky. Přípravek je prakticky netoxický.

Roztok Betadine je antimikrobiálně účinný v rozmezí pH 1,5 - 6.

Indikace:

Přípravek se používá k místní dezinfekci pokožky i sliznic včetně dezinfekce otevřených poranění a předoperační dezinfekci. Přípravek je také určen k léčbě bakteriálních a plísňových onemocnění.

Přípravek mohou použít dospělí i děti od 6 měsíců věku.

Kontraindikace:

Přípravek se nesmí používat při: přecitlivělosti na jód a nebo na některou z pomocných látek, některých onemocněních štítné žlázy, zánětu kůže provázeného výsevem puchýřků (dermatitis herpetiformis Duhring) a před léčbou nebo vyšetřením radioaktivním jódem.

Pouze ze zvlášť závažných důvodů (po zvážení poměru rizik a výhod) se používá u dětí do 6 měsíců, a to pod lékařským dohledem.

Bez lékařského doporučení nelze používat od 4. měsíce těhotenství a během kojení.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci vyskytnou teprve během používání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Nežádoucí účinky:

U citlivých lidí může v ojedinělých případech objevit přechodné podráždění pokožky jako pálení, svědění kůže, zarudnutí (až puchýře), splývající vyrážka až mokvání. Pokud k podráždění dojde nebo se během používání přípravku vyskytnou jiné neobvyklé reakce, poraďte se o dalším používání tohoto přípravku s lékařem.

### Interakce:

Účinky přípravku Betadine, roztok a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete k roztoku Betadine současně užívat volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem. Pokud Vám bude lékař doporučovat nebo předepisovat nějaký lék, informujte ho, že používáte přípravek Betadine, roztok.

Roztok Betadine se nesmí kombinovat současně s jinými dezinfekčními přípravky obsahujícími rtuť. Rtuť reaguje s jódem obsaženým v přípravku na jodid rtuťnatý, který je silně leptavý. Proto nelze nanášet sloučeniny rtuti současně s roztokem Betadine nebo v krátké době po jeho použití.

S přípravkem Betadine, roztok nesmějí být současně podávány enzymatické prostředky na ošetřování ran, protože enzymatické složky těchto přípravků by ztratily účinnost.

PVP - jódový komplex v přípravku Betadine, roztok také nelze používat současně s některými dalšími látkami, které s přípravkem chemicky reagují (např. s redukčními činidly, solemi alkaloidů a kyselinami).

O vhodnosti současného používání jiných, i volně prodejných léků s místním účinkem se poraďte se svým lékařem.

### Způsob použití:

Roztok Betadine se používá buď koncentrovaný (neředěný) nebo ředěný destilovanou vodou 1:10 nebo 1:100.

Před injekcí, před punkcí, odběrem krve, transfuzí, infuzí, biopsií nebo operací se přípravek nanáší v koncentrované (neředěné) formě a nechá se účinkovat na neporušenou kožní plochu po dobu 1-2 minut.

K dezinfekci otevřených poranění, popálenin, bakteriálních a plísňových onemocnění kůže a k dezinfekci sliznic se po poradě s lékařem používá 10% vodou zředěný roztok Betadine (ředění v poměru 1:10).

K dezinfekční předoperační koupeli se používá 1% vodou ředěný Betadine, roztok (ředění v poměru 1:100). Nejúčinnější je opláchnout rovnoměrně celý povrch těla mimo obličej, zředěným roztokem, nechat jej účinkovat nejméně 2 minuty a pak opláchnout celé tělo vlažnou vodou.

Ředění přípravku Betadine, roztok se provádí vždy bezprostředně před použitím. Zředěný roztok se nesmí skladovat.

Betadine, roztok je možno odstranit z textilií vlažnou vodou, v případě silnějšího znečištění roztokem thiosulfátu sodného.

### Upozornění:

O vhodnosti současného používání přípravku Betadine, roztok s jinými léky s místním působením se poraďte s lékařem.

Tmavě hnědá barva roztoku Betadine je znamením jeho účinnosti. Jestliže se roztok začíná odbarvovat, jeho antimikrobiální účinnost klesá. Rozklad roztoku je podporován působením světla a teplot vyšších než 40°C.

Je nutno dbát, aby se přípravek Betadine roztok nedostal do očí. Pokud se tak přes veškerou opatrnost stane, je nutné ihned vypláchnout oči velkým množstvím vody.

Při náhodném požití přípravku dítětem se ihned poraďte s lékařem.

### Uchovávání:

Uchovávejte při teplotě 15-25°C, chraňte před světlem.

### Varování:

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Balení:

Zelené polyetylenové kapací lahvičky o obsahu 30 ml, 120 ml a 1000 ml.

Datum poslední revize:

9.2.2012