

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn. sukls23732/2012

Příbalová informace – Vp

Informace pro použití, čtěte pozorně!

**BETADINE**

chirurgický roztok

(povidonum iodatum)

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

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

ve spolupráci: Mundipharma A.G. Basilej, Švýcarsko

Složení: léčivá látka:

povidonum iodatum 75 mg v 1 ml roztoku (odpovídá 7,5% roztoku)

pomocné látky:

nonoxinol, diolamid kyseliny laurové, ethoxylovaný tuk z ovčí vlny, hydroxypropylmethylcelulóza, čištěná voda, hydroxid sodný

Indikační skupina:

Lokální antiseptikum, dezinficiens.

Charakteristika:

Chirurgický roztok Betadine je dezinfekční prostředek, který ničí řadu choroboplodných zárodků (antimikrobiální účinek) a je vhodný jak pro hygienickou, tak i pro předoperační dezinfekci rukou.

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

Indikace:

Přípravek se používá k hygienické dezinfekci rukou i předoperační dezinfekci rukou.

Přípravek mohou použít dospělí a 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 dojít k přechodnému podráždění pokožky jako je: pálení, svědění kůže, zarudnutí (až puchýře), splývající vyrážka až mokrání. Proto se doporučuje před prvním použitím chirurg. roztoku Betadine provést zkušební hygienické nebo předoperační mytí. Pokud k dráždění dojde nebo se během používání vyskytnou jiné neobvyklé reakce, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem.

Interakce:

Účinky přípravku Betadine, chirurg. 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 přípravku Betadine, chirurg. roztok 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, chirurg. roztok.

Chirurgický 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 chirurg. roztokem Betadine nebo v krátké době po jeho použití.

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

PVP - jódový komplex v přípravku Betadine, chirurg. 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:

Chirurg. roztok Betadine se vždy používá koncentrovaný, bez dodatečného ředění.

#### Hygienická dezinfekce rukou

Ruce a předloktí se umyjí pod tekoucí teplou vodou, potom se 5 ml chirurg. roztoku Betadine odlije do jedné dlaně a rozetře rovnoměrně po obou rukách a předloktích. V případě nutnosti je možno přípravek mírně přivlhčit až vytvoří pěnu, kterou se ruce myjí nejméně po dobu jedné minuty. Potom se pěna dokonale smyje dostatečným množstvím tekoucí teplé vody.

#### Předoperační dezinfekce rukou

Obě ruce a předloktí se dokonale umyjí mýdlem pod tekoucí teplou vodou. Veškeré mýdlo se potom smyje velkým množstvím tekoucí vody, přičemž je nutno dbát, aby na rukách a předloktích nezůstaly žádné zbytky mýdla.

Pomocí dávkovače se odlije do jedné dlaně 10 ml chirurg. roztoku Betadine a rovnoměrně rozetře po obou rukách a předloktích. V případě nutnosti je možno přípravek mírně přivlhčit, až se vytvoří pěna, kterou se ruce myjí po dobu 2,5 minuty.

Potom se pěna dokonale smyje velkým množstvím teplé tekoucí vody a celý postup se ještě jednou opakuje s dalšími 10 ml přípravku Betadine, chirurg. roztok po dobu dalších 2,5 min.

Ruce se pak důkladně opláchnou sterilní vodou a osuší se sterilizovanou textilií.

Doba nutná pro dezinfekci: 5 minut.

Potřebné množství přípravku Betadine, chirurg. roztok pro dezinfekci je 20 ml.

#### Upozornění:

O vhodnosti současného používání chirurg. roztoku Betadine s jinými léky s místním působením se poraďte s lékařem.

Tmavě hnědá barva přípravku Betadine, chirurg. roztok je známkou 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, chirurg. roztok nedostal do očí. Pokud se tak přes veškerou opatrnost stane, ihned vypláchněte 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:

Hnědé polyetylenové kapací lahvičky o obsahu 120 ml a 1000 ml.

Datum poslední revize:

9.2.2012