

Betadine 100 mg/ml, roztwór na skórę, 1 but. po 30 ml

Cena: 11,35 zł



Opis słownikowy

Postać	Roztwór
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	PHARMAPOINT S.A.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

BETADINE

100 mg/ml, roztwór na skórę,
Polyvidonum iodinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty,
Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
Jeżeli pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

1. Co to jest lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę, i w jakim celu się go stosuje,
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę,
3. Jak stosować lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę,
4. Możliwe działania niepożądane,
5. Jak przechowywać lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę,
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę, i w jakim celu się go stosuje

Lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę - jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Działa on na wiele drobnoustrojów (bakteriobójczo, grzybobójczo, selektywnie wirusobójczo i przeciwprzotniakowo).

Lek jest wskazany do dezynfekcji skóry przed iniekcją, pobraniem krwi, biopsją i górowaniem, transfuzją, dezynfekcją skóry i błon śluzowych przed zabiegami chirurgicznymi, do aseptycznego zaopatrzenia ran, leczenia infekcji bakteryjnych i grzybiczych oraz całościowej i częściowej dezynfekcji pacjenta

przed operacją?.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę?

Kiedy nie stosować leku BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę?

- jeżeli pacjent ma uczulenie na jod lub powidon, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli u pacjenta rozpoznano nadczynność tarczycy lub inne jawne choroby tarczycy,
- jeżeli u pacjenta występuje opryszczkowe zapalenie skóry (choroba Dühringa),
- jeżeli pacjent ma niewydolność nerek,
- przed i po leczeniu nadczynności tarczycy jodem radioaktywnym, lub badaniu z użyciem jodu radioaktywnego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów z utajonymi zaburzeniami czynności tarczycy (szczególnie u osób w podeszłym wieku), stosowanie tego leku dłużej niż przez 14 dni lub stosowanie go na dużych powierzchniach skóry (ponad 10% powierzchni ciała) jest dozwolone jedynie wtedy, gdy zdecyduje o tym lekarz, po starannym rozważeniu oczekiwanych korzyści i możliwego ryzyka. W takim przypadku lekarz powinien obserwować czy u pacjenta nie występują wczesne objawy nadczynności tarczycy i kontrolować czynność tarczycy, nawet po zaprzestaniu leczenia (do 3 miesięcy).

Podczas przygotowania do operacji należy unikać zbierania sił leku pod pacjentem. Przed użyciem narażenie na lek może wywoływać podrażnienie lub rzadziej ciężkie reakcje skórne. Chemiczne oparzenia skóry mogą wystąpić na skutek zbierania sił produktu. W przypadku podrażnienia skóry, kontaktowego zapalenia skóry lub nadwrażliwości na lek, należy zaprzestania jego stosowania.

Nie podgrzewać leku przed aplikacją. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Pacjenci z wolem tarczycy, guzkami tarczycy lub innymi nieostrymi chorobami tarczycy, są zagrożeni rozwojem nadczynności tarczycy po podaniu dużych ilości jodu. U tych pacjentów nie należy stosować leku długotrwale ani na dużej powierzchni skóry, chyba że o konieczności zastosowania leku zdecydował lekarz. Lekarz powinien obserwować, czy u pacjenta nie występują wczesne objawy nadczynności tarczycy i kontrolować czynność tarczycy.

Należy zachować szczególną ostrożność w razie regularnego stosowania u pacjentów z istniejącą wcześniej niewydolnością nerek.

Należy unikać stosowania leku BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę, u pacjentów leczonych litem.

Stosowanie leku może być przyczyną zmniejszonej absorpcji jodu przez tarczycę, co może zaburzać wyniki niektórych badań i utrudniać przeprowadzenie niektórych badań (scyntygrafia tarczycy, oznaczanie jodu związanego z białkiem, zabiegi diagnostyczne z zastosowaniem radioaktywnego jodu), a tym samym uniemożliwiać planowe leczenie chorób tarczycy jodem radioaktywnym. Po zakończeniu stosowania leku, nie należy wykonywać takich badań co najmniej przez 1-4 tygodnie. Utleniające działanie leku może być przyczyną fałszywie dodatnich wyników różnych testów diagnostycznych (np. testy toluidynowy i z użyciem gwajakowej na hemoglobinę i glukozę w stolcu i moczu).

Utleniające właściwości leku mogą być przyczyną korozji metali, natomiast plastik i materiały syntetyczne są na ogół odporne na jodowany powidon. Zdarzają się przypadki odwracalnego przebarwienia niektórych materiałów tekstylnych, np. ubrań.

Lek można łatwo usunąć z materiałów tekstylnych i innych za pomocą ciepłej wody i mydła. W przypadku plam trudnych do usunięcia, należy zastosować roztwór amoniaku lub roztwór tiosiarczanu sodu.

Ciemnobrązowy kolor leku jest wskaźnikiem jego skuteczności. Jeżeli kolor leku staje się mniej intensywny, wskazuje to na jego słabsze działanie przeciwdrobnoustrojowe. Ekspozycja na światło i temperatury powyżej 40°C przyspiesza rozkład leku. Lek ma działanie przeciwbakteryjne przy pH w zakresie 2-7.

Unikać kontaktu leku z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu należy rozchylić powieki i przepłukać oczy dużą ilością bieżącej wody przez 10 – 15 minut. Pacjenta powinien zbadać okulista.

Dzieci i młodzież?

U noworodków i niemowląt do 6. miesiąca życia lek można stosować wyłącznie wtedy gdy zdecyduje o tym lekarz w przypadku potwierdzonego rozpoznania i koniecznych wskazań do stosowania jodowanego powidonu. Należy monitorować czynność tarczycy.

Noworodki i niemowlęta do 6. miesiąca życia są zagrożone rozwojem niedoczynności tarczycy po podaniu dużych ilości jodu. Dlatego u noworodków i niemowląt do 6. miesiąca życia stosowanie tego

leku powinno być ograniczone do bezwzględnie minimum, z uwagi na znaczne przenikanie leku przez skórę do organizmu i zwiększoną wrażliwość na jod.

Należy bezwzględnie chronić dziecko przed pożnięciem leku.

Lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie leku z nadtlenkiem wodoru, enzymatycznymi preparatami do leczenia ran zawierającymi srebro lub taulorydynę oraz rodkami antyseptycznymi może być przyczyną wzajemnego osłabiania działania tych leków.

Leku nie wolno stosować jednocześnie z lekami zawierającymi rtęć, ze względu na ryzyko tworzenia się trującego związku jodu i rtęci.

W razie zastosowania leku na tę samą lub sąsiadującą okolicę skóry jednocześnie lub tuż po aplikacji leków antyseptycznych zawierających oktenidynę, lek może spowodować przemijające przebarwienie skóry.

Mogą wystąpić reakcje z białkiem i nienasyconymi kompleksami organicznymi, które mogą być kompensowane przez większe dawki tego leku (jodowanego powidonu).

Należy unikać przewlekłego stosowania leku, szczególnie na dużych powierzchniach, u osób leczonych litem.

Nie należy stosować tego leku na skórę jednocześnie z innymi lekami o właściwościach redukujących, kwasowych lub zawierających alkaloidy.

Uwaga

Ze względu na utleniające właściwości tego leku, w przypadku niektórych testów na wykrywanie krwi utajonej w kale lub wykrywanie krwi lub glukozy w moczu, zanieczyszczenie lekiem może dać wyniki fałszywie dodatnie.

Podczas stosowania leku może zmniejszyć się wychwyt jodu przez tarczycę, co z kolei może utrudniać przeprowadzenie niektórych badań diagnostycznych (np. scyntygrafia tarczycy, oznaczanie jodu związanego z białkiem, badania z zastosowaniem jodu radioaktywnego) lub uniemożliwić leczenie chorób tarczycy jodem. Aby uzyskać niezafałszowane wyniki należy zachować odpowiednio długi odstępu czasu (1-4 tygodnie) między zakończeniem stosowania tego leku a scyntyografią tarczycy.

Ciąża i karmienie piersi

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jodowany powidon nie ma działania teratogennego.

Stosowanie leku w okresie ciąży i karmienia piersi jest dozwolone jedynie wtedy, gdy zdecyduje o tym lekarz w przypadku dokładnej diagnozy i bezwzględnych wskazań do zastosowania leku. Należy monitorować czynność tarczycy u matki i dziecka.

Stosowanie leku powinno być ograniczone do krótkiego okresu czasu.

Jod przenika przez łożysko i do mleka matki i osiada w mleku matki w większej stężeniu niż we krwi.

Należy bezwzględnie chronić niemowlę przed pożnięciem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę, stosuje się albo w postaci nierozcieńczonej albo w postaci 10% wodnego roztworu leku (rozcieńczenie 1:10) lub 1% wodnego roztworu leku (rozcieńczenie 1:100), w zależności od miejsca aplikacji.

Rozcieńczony roztwór należy przygotowywać bezpośrednio przed zastosowaniem.

W dezynfekcji skóry przed iniekcją, pobieraniem krwi, biopsją igłową, transfuzją lub infuzją lek nakłada się na zdrową nieuszkodzoną skórę na 1–2 minuty.

W przypadku aseptycznego zaopatrywania ran, w dezynfekcji błon śluzowych i leczeniu infekcji bakteryjnych i grzybiczych należy stosować 10% (1:10) roztwór leku.

W przypadku kąpieli pacjenta przed operacją należy stosować 1% (1:100) roztwór leku, przy czym najlepiej równomiernie rozprowadzić rozcieńczony roztwór po całym ciele pacjenta i pozostawić go na przynajmniej 2 minuty, a następnie spuścić wodę.

Podczas przygotowania do operacji należy unikać zbierania się leku pod pacjentem. Przed ułożeniem ekspozycja na lek może wywoływać podrażnienie lub rzadziej ciężkie reakcje skórne. Chemiczne oparzenia skóry mogą wystąpić na skutek zbierania się płynu.

Stosowanie u dzieci

U noworodków i niemowląt do 6. miesiąca życia lek można stosować wyłącznie gdy zdecyduje o tym lekarz, w przypadku potwierzonego rozpoznania i wskazań do stosowania tego leku. Należy monitorować czynność tarczycy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku:

W razie zastosowania większych dawek niż zalecane, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Po zastosowaniu bardzo dużych ilości leku mogą wystąpić objawy zatrucia, jak bezmocz, zapalenie kręgosłupa, obrzęk krtani, brak tętna lub śpiączka, obrzęk płuc i zaburzenia metaboliczne. W przypadku podania leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadkie objawy niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 osób):

Reakcje nadwrażliwości, kontaktowe zapalenie skóry (z takimi objawami jak zaczerwienienie, niewielkie pęcherze i świąd). Jeżeli takie objawy wystąpią, należy zaprzestanie stosowania leku i powiedzieć o nich lekarzowi.

Bardzo rzadkie objawy niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

Reakcja anafilaktyczna (groźna reakcja alergiczna, powodująca między innymi trudności w oddychaniu, zawroty głowy, spadek ciśnienia tętniczego). Jeżeli takie objawy wystąpią, należy natychmiast zaprzestanie stosowania leku i powiedzieć o nich lekarzowi.

Obrzęk naczynioruchowy (groźna reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła). Jeżeli takie objawy wystąpią, należy natychmiast zaprzestanie stosowania leku i powiedzieć o nich lekarzowi.

Nadczynność tarczycy (nadmierna aktywność tarczycy powodująca, między innymi zwiększenie apetytu, zmniejszenie masy ciała, poty, szybsze bicie serca lub niepokój ruchowy).

Objawy niepożądane o nieznanej przyczynie występowania (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Niedoczynność tarczycy po dłuższym lub intensywniejszym stosowaniu leku.

Zaburzenia czynności nerek.

Chemiczne oparzenie skóry (może wystąpić w wyniku „zbierania się” leku pod pacjentem w czasie przygotowania pacjenta do operacji); zaburzenia elektrolitowe, kwasica metaboliczna, ostra niewydolność nerek, nieprawidłowa osmolarność krwi (może wystąpić po zastosowaniu dużych ilości leku).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę?

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące, przechowywać w temperaturze 5°C - 15°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

1 ml roztworu zawiera 100 mg powidonu jodowanego oraz substancje pomocnicze: glicerol, nonoxynol 9, kwas cytrynowy bezwodny, disodu fosforan bezwodny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skór?, i co zawiera opakowanie

Lek to roztwór w kolorze jodiny.

Butelka z zielonego polietylenu z kroplomierzem i białym zakrętką z polipropylenu, zawierająca 30 ml lub 120 ml leku, w tekturowym pudełku.

Butelka z zielonego polietylenu z kroplomierzem i białym zakrętką z polipropylenu, zawierająca 1000 ml leku.

Importer równoległy:

Pharmapoint SA

ul. Zbyszowska 3

91-342 Łódź

Dowiedz się więcej o imporcie równoległym