

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Betadine 100 mg/g ziede**
*povidonum iodinum***Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 7 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Betadine un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Betadine lietošanas
3. Kā lietot Betadine
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Betadine
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Betadine un kādam nolūkam to lieto

Elementārajam jodam piemīt izteikta pretmikrobu iedarbība. Tas ātri iznīcina visas baktērijas, vīrusus un sēnītes.

Betadine ziede, kas satur jodētu povidonu, ir plaša spektra antiseptisks līdzeklis lokālai infekciju ārstēšanai vai profilaksei nelielu grieztu brūču un nobrāzumu gadījumos, uz nelieliem apdegumu rajoniem un nelielu ķirurģisku manipulāciju gadījumos. Tā tiek ieteikta arī sēnīšu un baktēriju izraisītu ādas infekciju, kā arī inficētu izgulējumu un trofisko čūlu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Betadine lietošanas**Nelietojiet Betadine šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret jodētu povidonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūsu vairogdziedzeris nefunkcionē pienācīgi (t.i., pastiprināta vairogdziedzera darbība) vai ir citi vairogdziedzera darbības traucējumi;
- pirms radioaktīvā joda ievadīšanas, tās laikā vai pēc tās (skatīt arī sadaļu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”);
- ja Jums ir herpēm līdzīgs ādas iekaisums (t.s. *dermatitis herpetiformis Duhring*);
- kopā ar zālēm, kas satur dzīvsudrabu, jo to vienlaicīga lietošana var izraisīt ādas bojājumu rašanos;
- bērniem līdz 1 gadu vecumam ziedi lietot nedrīkst; to nav ieteicams lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Betadine lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja novērots ādas kairinājums, kontaktdermatīts (alerģiski izsitumi vai ādas kairinājums, ko izraisa saskare ar alergēnu) vai paaugstināta jutība, šo zāļu lietošana jāpārtrauc.

Jodēta povidona lietošana var izraisīt pārejošu ādas krāsas maiņu lietošanas vietā; to izraisa pašu zāļu krāsa.

Nesildīt ziedi pirms lietošanas.

Joda uzņemšana pacientiem ar vairogdziedzera strumu (palielinātu vairogdziedzeri), mezgliem vai citām neakūtām vairogdziedzera slimībām var izraisīt vairogdziedzera hiperfunkcijas (hipertireozes) attīstības risku. Ja Jums diagnosticēta vairogdziedzera slimība, nelietojiet Betadine ziedi (skatīt sadaļu „Nelietojiet Betadine šādos gadījumos”).

Pacienti, kuriem ir nieru darbības traucējumi, nedrīkst lietot šīs zāles ilgstoši.

Nedrīkst pieļaut Betadine ziedes saskari ar acīm. Ja, neraugoties uz visiem piesardzības pasākumiem, tas notiek, nekavējoties skalojiet acis ar lielu ūdens daudzumu. Ja zāles nav paredzēts roku ādas ārstēšanai vai terapijai, pēc šo zāļu lietošanas pienācīgi jāmazgā rokas.

Jāizvairās no ziedes saskares ar rotaslietām, jo īpaši – sudrabu saturošiem izstrādājumiem.

Bērni un pusaudži

Betadine nedrīkst lietot jaundzimušajiem un maziem bērniem līdz 1 gada vecumam, un to nav ieteicams lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam (skatīt sadaļu „Nelietojiet Betadine šādos gadījumos”).

Citas zāles un Betadine

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Vienlaicīga Betadine un enzīmus saturošu, brūču ārstējošu līdzekļu lietošana izraisa šo abu zāļu iedarbīguma samazināšanos.

Iespējama sudrabu, dzīvsudrabu (skatīt sadaļu „Nelietojiet Betadine šādos gadījumos”) un taurolidīnu saturošu dezinfekcijas līdzekļu vai ūdeņraža peroksīda savstarpējā mijiedarbība ar jodētu povidonu, izraisot šo abu zāļu iedarbības pavājināšanos; tāpēc tās nedrīkst lietot vienlaicīgi.

Betadine ziedi, t.i., jodēta povidona kompleksu, nedrīkst lietot vienlaicīgi ar reducējošām vielām, alkaloīdu sāļiem un skābi saturošām vielām.

Jodētu povidonu saturošu zāļu lietošana pirms vai pēc oktenidīnu saturošu antiseptisku līdzekļu lietošanas var īslaicīgi mainīt tumšo krāsu uzklāšanas vietā vai ap to; tāpēc tos nedrīkst lietot vienlaicīgi.

Pacientiem, kuri lieto litiju saturošas zāles, jāizvairās no ilgstošas Betadine lietošanas, jo īpaši uz plašiem ādas apvidiem.

Betadine (jodēta povidona) lietošana var uzrādīt maldinoši pozitīvus vairāku laboratorisko testu (piemēram, testu ar toluidīnu vai gvajaka sveķiem slēpto asiņu noteikšanai fēcēs vai asiņu vai glikozes noteikšanai urīnā) rezultātus. Pirms laboratorisko izmeklējumu veikšanas informējiet ārstu, ka lietojat Betadine ziedi.

Jodētu povidonu saturošas ziedes lietošana var samazināt joda saistīšanos vairogdziedzērī. Tas var traucēt vairāku diagnostisku izmeklējumu (piemēram, vairogdziedzera scintigrāfijas, ar olbaltumvielām saistīta joda noteikšanas, diagnostiskas metodes ar radioaktīvo jodu) veikšanu un padarīt plānoto vairogdziedzera ārstēšanu ar jodu (radioaktīvā joda terapiju) neaktīvu. Pēc ārstēšanas pabeigšanas ieteicams ievērot 4 nedēļas intervālu, pirms tiek veikta jauna scintigramma (skatīt sadaļu „Nelietojiet Betadine šādos gadījumos”).

Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecības un barošanas ar krūti periodā jodētu povidonu drīkst lietot tikai absolūtu indikāciju gadījumā, un ja to ieteicis Jūsu ārsts.

Sakarā ar augļa un jaundzimušā paaugstināto jutību pret jodu jodēts povidons var izraisīt vairogdziedzera funkcijas traucējumus auglim vai jaundzimušajam.

Dati par jodēta povidona ietekmi uz cilvēka fertilitāti ir ierobežoti. Dati par fertilitātes iznākumu nav pieejami.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Betadine ziede neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Betadine

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Lietošanai uz ādas.

Pirms uzklāšanas bojātā āda ir jānotīra un jānosusina.

Parasti ārstēšana ilgst 7 dienas. Ja 7 dienu laikā stāvoklis neuzlabojas vai pēc infekcijas ārstēšanas jūtaties sliktāk (rodas apsārtums, sāpes, tūska vai strutas), Jums jākonsultējas ar ārstu.

Maksimālā dienas deva ir atkarīga no brūces lieluma un tiek pielāgota arī vecuma grupai:

Pieaugušie

Ziedi uzklāj daudzumā līdz 5–6 zirņu lielumam dienā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem:

- no 1 - 2 gadus veciem bērniem: uzklāj daudzumu 1 zirņa lielumā reizi dienā (**ja nepieciešams**, [skatīt arī sadaļas „Nelietojiet Betadine šādos gadījumos” un „Bērni un pusaudži”]).
- no 2 - 6 gadus veciem bērniem: uzklāj daudzumu 2 zirņu lielumā reizi dienā.
- no 7 - 8 gadus veciem bērniem: uzklāj daudzumā līdz 3 zirņu lielumam reizi dienā.
- no 9 - 14 gadus veciem bērniem: uzklāj daudzumā līdz 4 zirņu lielumam reizi dienā.
- no 15 - 18 gadus veciem bērniem: uzklāj daudzumā līdz 5 zirņu lielumam reizi dienā.

Betadine ziedi nav ieteicams lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam, un to nedrīkst lietot bērniem līdz 1 gada vecumam (skatīt sadaļu „Nelietojiet Betadine šādos gadījumos”).

Ja nepieciešams, uz brūces var lietot pārsēju atkarībā no bojājuma apjoma un smaguma pakāpes.

Ziedi nedrīkst lietot acu tuvumā.

Ja esat lietojis Betadine vairāk nekā noteikts

Ja ziede lietota, kā norādīts, pārdozēšanas risks nepastāv.

Lokālas pārdozēšanas gadījumā skarto apvidu ieteicams rūpīgi nomazgāt ar siltu ūdeni.

Betadine paredzēts tikai lietošanai uz ādas.

Ilgstoša lokāla ārstēšana, uzklājot lielu ziedes daudzumu uz plašiem laukumiem, palielina pārdozēšanas iespējamību.

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja esat lietojis šīs zāles iekšķīgi kļūdas dēļ un novērojat šādus akūtas intoksikācijas simptomus:

- kuņģa-zarnu trakta traucējumi;
- urīna veidošanās traucējumi (anūrija);
- cirkulatora mazspēja;
- elpošanas grūtības;
- metaboliski traucējumi;
- ātra sirdsdarbība;
- pazemināts asinsspiediens;
- krampju lēkmes;
- drudzis.

Ja esat aizmirsis lietot Betadine ziedi

Ja esat aizmirsis lietot šīs zāles, tiklīdz atceraties, turpiniet tās lietot kā iepriekš, bet nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Betadine ziedi

Lai izvairītos no infekcijas atkārtosānās un lai to pilnīgi novērstu, nepārtrauciet ārstēšanu ātrāk, nekā ieteikts.

Ja Jums ir jebkādi papildu jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību biežums ir uzskaitīts turpmāk, ņemot vērā turpmāk minēto sastopamību.

Nekavējoties pārtrauciet šo zāļu lietošanu un sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, ja Jums rodas kāda no šīm blakusparādībām:

Reti sastopamas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1 000 lietotājiem):

- paaugstinātas jutības reakcijas.

Ļoti reti sastopamas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 000 lietotājiem):

- anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija, kas izraisa aizdusu, reiboni, asinsspiediena pazemināšanos);
- angioedēma (smaga alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles tūsku).

Ziņots arī par šādām blakusparādībām:

Reti sastopamas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1 000 lietotājiem):

- ādas iekaisums (tā sauktais kontaktdermatīts ar tādiem simptomiem kā apsārtums, mazi pūslīši un nieze).

Ļoti reti sastopamas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 000 lietotājiem):

- hipertireoze (pastiprināta vairogdziedzera darbība, kas izraisa palielinātu ēstgribu, ķermeņa masas zudumu, svīšanu, paātrinātu sirdsdarbību vai nemieru) pacientiem ar jau diagnosticētu vairogdziedzera slimību.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- hipotireoze (nepietiekama vairogdziedzera darbība, kas var izraisīt nogurumu, ķermeņa masas pieaugumu, palēninātu sirdsdarbību) – var rasties sakarā ar Betadine ilgstošu vai plašu lietošanu;
- nieru darbības traucējumi (akūta nieru mazspēja);
- elektrolītu līdzsvara traucējumi (šķidrumu un sāļu līdzsvara traucējumi asinīs);
- metaboliska acidoze (asins pH samazināšanās sakarā ar to, ka organismā uzkrāts pārāk daudz skābes);
- asins osmolaritātes izmaiņas (osmotiski aktīvo vielu daudzums asinīs, kas var rasties pēc liela jodēta povidona daudzuma uzsūkšanās);
- pārejoša ādas krāsas maiņa lietošanas vietā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Betadine

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Betadine satur

- Aktīvā viela ir: jodēts povidons. Katrs g ziedes satur 100 mg jodēta povidona, kas atbilst 10 mg aktīvā joda. 20 g ziedes satur 2 g jodēta povidona, 100 g ziedes satur 10 g jodēta povidona.
- Citas sastāvdaļas ir: nātrija hidrogēnkarbonāts, makrogols 400, makrogols 1000, makrogols 1500, makrogols 4000, attīrīts ūdens.

Betadine ārējais izskats un iepakojums

Ārējais izskats: tumši brūna, viendabīga ziede, ar joda smaržu.

Iepakojums: 20g vai 100 g ziedes alumīnija tūbiņā ar baltu PE skrūvējamu vāciņu; tūbiņa kopā ar lietošanas instrukciju ievietota kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Ungārija

Ražotājs

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király u. 65.

Ungārija

Pēc Mundipharma AG – Basel, Šveice ražošanas licences

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2024