

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Betadine 100 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums

povidonum iodinatum

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 noteicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat 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 dažām dienām nejūtaties 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

Jodēts povidons iznīcina mikroorganismus. Tas ir efektīvs pret baktērijām, sēnītēm un vīrusiem (vienšūnas organismi).

Droša dezinfekcija kavē infekciju izplatīšanos un veicina ātru sadzīšanu bez komplikācijām. Darbības mehānisma dēļ rezistences veidošanās, ieskaitot sekundāru rezistenci, pēc zāļu ilgstošas lietošanas nav sagaidāma.

Saistoties povidona kompleksā, jods lielā mērā zaudē savas vietēji kairinošās īpašības salīdzinājumā ar joda spirta šķīdumiem, tādējādi uzrādot labu panesamību uz ādas, gļotādām un brūcēm.

Jodēts povidons šķīst ūdenī un to var viegli nomazgāt.

Betadine lieto

- Roku dezinfekcijai (ķirurģiskai un higiēniskai), ādas vai gļotādu antiseptiskai apstrādei, piemēram, pirms operācijām, ginekoloģiskām un dzemdniecības manipulācijām, urīnpūšļa kateterizācijas, biopsijas ņemšanas, injekcijām, punkcijām, asins paraugu ņemšanas.
- Neatliekamai dezinfekcijai pēc nejaušas saskares ar inficētu materiālu.
- Antiseptiskai brūču, apdegumu apstrādei.
- Bakteriālu, sēnīšu un vīrusu ādas infekciju gadījumā.
- Atšķaidītu Betadine var lietot pirms oftalmoloģiskām manipulācijām (acu procedūrām).

2. Kas Jums jāzina pirms Betadine lietošanas

Nelietojiet Betadine šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret jodu vai povidonu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums ir patoloģiska vairogdziedzera funkcija (vairogdziedzera nedarbojas pareizi).
- Pirms radioaktīvā joda ievadīšanas, tās laikā vai pēc tās (skatīt arī sadaļu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Ja Jums ir nieru mazspēja.
- Ja lietojat litiju saturošas zāles.
- Ja Jums ir herpēm līdzīgs ādas iekaisums (*dermatitis herpetiformis Duhring*).
- Kopā ar zālēm, kas satur dzīvsudrabu, jo to vienlaicīga lietošana var izraisīt ādas bojājumu rašanos.
- Betadine nedrīkst lietot bērniem līdz 1 gada vecumam, un to nav ieteicams lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Betadine lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Jodēta povidona lietošana var traucēt dažu vairogdziedzera (vairogdziedzera scintigrāfijas, *PBI* [ar olbaltumvielām saistīta joda] noteikšanas, diagnostisko procedūru ar radioaktīvo jodu) rezultātus. Tādā veidā plānotā vairogdziedzera ārstēšana ar jodu (ārstēšana ar radioaktīvo jodu) kļūst neiespējama. Pēc ilgstošas ārstēšanas ar Betadine šķīdumu ieteicams ievērot 4 nedēļas intervālu, pirms tiek veikta jauna vairogdziedzera scintigramma (skatīt sadaļu „Nelietojiet Betadine šādos gadījumos”).

Betadine nedrīkst lietot uz plašām vaļējām brūcēm.

Saskare ar Betadine var radīt maldinoši pozitīvus dažu diagnostikas testu rezultātus, piemēram, nosakot asinis izkārnījumos vai glikozi urīnā. Pirms laboratorisko izmeklējumu veikšanas informējiet ārstu, ka lietojat Betadine.

Betadine oksidatīvās īpašības var izraisīt metālu koroziju. Plastmasas, sintētiskie materiāli parasti ir izturīgi pret šīm zālēm. Atsevišķos gadījumos var būt krāsas zudums, kas lielākoties ir atgriezenisks.

Jodētu povidonu var viegli iztīrīt no auduma un citiem materiāliem ar siltu ūdeni un ziepēm. Grūti iztīrāmus traipus var iztīrīt ar ožamā spirta vai nātrija tiosulfāta šķīdumu.

Ilgstoša šķīduma lietošana uz ādas vai uz gļotādām var izraisīt ādas kairinājumu vai retāk – smagas ādas reakcijas un ķīmiskus ādas apdegumus. Ja rodas vietējs ādas kairinājums, iekaisums vai paaugstināta jutība, lietošana jāpārtrauc.

Šīs zāles var īslaicīgi mainīt ādas krāsu lietošanas vietā, ko izraisa pašu zāļu krāsa.

Jāizvairās no šķīduma 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.

- Līdzekļi, kas satur dzīvsudrabu (skatīt sadaļu „Nelietojiet Betadine šādos gadījumos”), sudrabu, taurolidīnu vai ūdeņraža peroksīdu, var izraisīt mijiedarbību ar jodētu povidonu, un tos nedrīkst lietot vienlaicīgi ar Betadine.

- Jodētu povidonu saturošu zāļu lietošana pirms vai pēc oktenidīnu saturošiem antiseptiskiem līdzekļiem var īslaicīgi izmainīt tumšo krāsu uzklāšanas vietā vai ap to.
- Vienlaicīga lietošana ar brūču ārstēšanai paredzētiem līdzekļiem, kas satur enzīmus, var izraisīt abu līdzekļu iedarbības samazināšanos, tāpēc tos nedrīkst lietot vienlaicīgi.
- Var notikt reakcija ar proteīniem un nepiesātinātiem organiskiem kompleksiem, ko var kompensēt ar lielākām Betadine devām.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti un ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Grūtniecības un barošanas ar krūti laikā jodētu povidonu drīkst lietot tikai stingrā medicīniskā uzraudzībā saskaņā ar ārsta norādījumiem. Sakarā ar augļa un jaundzimušā paaugstināto jutību pret jodu jodēts povidons var izraisīt vairogdziedzera funkcijas traucējumus auglim vai jaundzimušajam.

Dati par Betadine šķīduma ietekmi uz cilvēka fertilitāti ir ierobežoti. Dati par fertilitātes iznākumu nav pieejami.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Betadine neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli 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

Lietošanas veids

Betadine šķīdums ir paredzēts lietošanai uz ādas atšķaidītā vai neatšķaidītā veidā.

Nelejiet karstā ūdenī un sildiet tikai līdz ķermeņa temperatūrai.

Nenorijiet Betadine šķīdumu.

Pirms operācijas dezinficējot ādu, nav pieļaujama šķīduma „uzkrāšanās” zem pacienta ķermeņa ādas (iespējamā ādas kairinājuma dēļ). Ilgstoša šķīduma iedarbība var izraisīt kairinājumu vai retāk – smagas ādas reakcijas. Zāļu „uzkrāšanās” laikā var rasties ķīmiski ādas apdegumi.

Nesildiet pirms lietošanas.

Neatšķaidītu Betadine lieto brūču ārstēšanai (apdegumi un citas brūces), roku un ādas dezinfekcijai pirms ķirurģiskām operācijām, pūšļa kateterizācijas, injekcijām, punkcijām u.c. Betadine var lietot vairākas reizes dienā.

Roku dezinfekcijai jāievēro sekojošais:

- higiēniskai roku dezinfekcijai -
2 x 3 ml neatšķaidīta šķīduma – ļaujot tam katru reizi iedarboties 30 sekundes;
- ķirurģiskai roku dezinfekcijai -
2 x 5 ml neatšķaidīta šķīduma – ļaujot tam iedarboties 5 minūtes.

Ādas dezinfekcijai lieto neatšķaidītu šķīdumu, atļaujot tam nožūt.

Turpmāk minēto lietošanas veidu gadījumā Betadine var lietot atšķaidītu ar ūdensvada ūdeni. Noteiktos gadījumos ārsts var lietot fizioloģisko šķīdumu vai Ringera šķīdumu.

Tiek rekomendēti sekojoši atšķaidījumi:

Lietošanas veids	Atšķaidījums	Piemēri
Mitrās kompreses	1:5 līdz 1:10	200 līdz 100 ml uz 1 litru
Iemērkšana vai sēdvanna	1:25	40 ml uz 1 litru

Pirmsoperācijas vanna	1:100	10 ml uz 1 litru
Higiēniskā vanna	1:1000	10 ml uz 10 litriem
Vaginālā skalošana IUS ielikšana Perineālā skalošana Uroloģiskā skalošana	1:25	4 ml uz 100 ml
Hronisku un pēcoperāciju brūču skalošana	1:2, 1:20	50 ml līdz 5 ml uz 100 ml
Skalošana traumatoloģijā un ortopēdijā Skalošana mutes dobuma ķirurģijā	1:10	10 ml uz 100 ml
Lietošana oftalmoloģijā (pirmsoperācijas)	1:8	12,5 ml uz 100 ml (fizioloģiskā šķīduma)

Atšķaidījums jāpagatavo neilgi pirms šķīduma lietošanas.

Lietošana bērniem

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

Ja esat lietojis Betadine vairāk nekā noteikts

Betadine šķīdums ir paredzēts tikai vietējai lietošanai. Liela daudzuma šķīduma ilgstoša lietošana uz plašām virsmām pastiprina pārdozēšanas iespēju. Ja šķīdums lietots, kā norādīts, pārdozēšanas risks nepastāv.

Vietējas pārdozēšanas gadījumā ieteicams skarto ādas apvidu pilnībā nomazgāt ar siltu ūdeni. Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja šīs zāles nejauši esat lietojis iekšķīgi un pamanāt kādu no šiem akūtas saindēšanās simptomiem:

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

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.

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

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Paaugstinātas jutības reakcijas.

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- 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 (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Kontaktdermatīts (ādas iekaisums, kas izraisa tādus simptomus kā ādas apsārtums, mazi pūslīši un nieze).

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Hipertireoze (pastiprināta vairogdziedzera darbība), kas izraisa palielinātu ēstgribu, ķermeņa masas zudumu, svīšanu, paātrinātu sirdsdarbību vai nemieru.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Hipotireoze (nepietiekama vairogdziedzera darbība), kas izraisa nogurumu, ķermeņa masas pieaugumu, palēninātu sirdsdarbību;
- Ķīmiski ādas apdegumi (var rasties zāļu „uzkrāšanās” laikā zem pacienta ķermeņa pirmsoperācijas sagatavošanas periodā);
- Elektrolītu līdzsvara traucējumi (šķidrumu un sāļu līdzsvara traucējumi asinīs);
- Metaboliska acidoze (organismā uzkrājas pārāk daudz skābes);
- Akūta nieru mazspēja;
- Asins osmolaritātes izmaiņas (osmotiski aktīvo vielu daudzums asinīs).
- 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

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot 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 ml satur 100 mg jodēta povidona (atbilst 10 mg aktīvā joda).
- Citas sastāvdaļas ir: 85 % glicerīns, nonoksinols 9, bezūdens citronskābe, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hidroksīds, attīrīts ūdens.

Betadine ārējais izskats un iepakojums

Ārējais izskats: tumši brūns šķīdums ar joda smaržu; nesatur nogulsnes.

Katra augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele zaļā krāsā satur 30 ml;120 ml;1000 ml šķīduma.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38
Ungārija

Pēc Mundipharma AG – Basel, Šveice ražošanas licences

Ražotājs

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Ungārija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2024