

Písomná informácia pre používateľa

Betadine 100 mg/g masť

jódovaný povidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je masť Betadine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete masť Betadine
3. Ako používať masť Betadine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať masť Betadine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je masť Betadine a na čo sa používa

Masť Betadine obsahuje liečivo jódovaný povidón. Patrí medzi lieky na dezinfekciu kože. Má široké spektrum antimikróbného účinku – pôsobí proti baktériám, vírusom, plesniam a niektorým prvokom.

Masť Betadine sa používa na:

- popáleniny, rezné a iné rany,
- trofické vredy (vred predkolenia, preležaniny) – iba po konzultácii s lekárom,
- kožné infekcie a nezápalové ochorenia kože (dermatózy).

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete masť Betadine

Nepoužívajte masť Betadine

- ak ste alergický na jódovaný povidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte hypertyreózu (zvýšenú činnosť štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť zvýšenú chuť do jedla, pokles telesnej hmotnosti, potenie, zrýchlená činnosť srdca alebo nepokoj),
- ak máte iné akútne poruchy štítnej žľazy,
- ak máte zápal kože pripomínajúci herpes (takzvaná Duhringova herpetiformná dermatitída),
- pred vyšetrením štítnej žľazy rádiojódom (scintigrafia) alebo po nej, ani pri liečbe rakoviny štítnej žľazy rádiojódom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať masť Betadine, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa objaví podráždenie kože, kontaktná dermatitída (alergická zápalová reakcia kože po kontakte s týmto liekom) alebo precitlivosť, prestaňte tento liek používať.

Zo stabilitných príčin tento liek pred použitím nezohrievajte.

Ak máte zväčšenú štítnu žľazu (strumu), uzlíky v štítnej žľaze alebo iné neakútne ochorenia štítnej žľazy, môžete masť Betadine používať len so súhlasom lekára. V takom prípade používajte tento liek čo najkratšie a na čo najmenšiu plochu, pretože použitie veľkého množstva môže vyvolať zvýšenie činnosti štítnej žľazy (hypertyreózu). Ak sa po liečbe objavia príznaky zvýšenej činnosti štítnej žľazy (zrýchlená činnosť srdca, trasenie rúk, potenie, napätie, podráždenosť, pokles telesnej hmotnosti aj pri dobrom apatite, hnačka, únava, svalová slabosť, poruchy spánku), bude potrebné sledovať funkciu štítnej žľazy.

Ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreózu) bez akýchkoľvek príznakov alebo iné ochorenia štítnej žľazy, najmä ak ste starší, môžete masť Betadine používať len so súhlasom lekára.

Ak máte dlhodobo oslabenú funkciu obličiek (chronická renálna insuficiencia), nepoužívajte tento liek dlhodobo.

O dlhodobom používaní tohto lieku (dlhšie ako 14 dní) na veľké plochy (viac ako 10 % povrchu vášho tela, čo zodpovedá zhruba 10 dlaniam) musí rozhodnúť lekár. Bude vás pozorne sledovať a po ukončení liečby urobí testy funkcie štítnej žľazy.

Dajte pozor, aby sa tento liek nedostal do očí.

Deti a dospievajúci

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí. Je absolútne nevyhnutné zabezpečiť, aby dieťa nepožilo tento liek. Ak sa tak náhodou stane, okamžite sa poraďte s lekárom.

U novorodencov a malých detí (dojčatá a batolátá – od 28 dní do 23 mesiacov) je pri podávaní veľkého množstva jódu zvýšené riziko vzniku hypotyreózy (znížená funkcia štítnej žľazy). Z dôvodu prirodzenej priepustnosti kože a zvýšenej citlivosti týchto pacientov na jód sa má použitie tohto lieku obmedziť na úplné minimum. Môže byť nutné kontrolovať u detí funkciu štítnej žľazy (napr. hodnoty T₄ a TSH).

Iné lieky a masť Betadine

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Jódovaný povidón v masti Betadine je účinný pri hodnotách pH medzi 2,0 – 7,0. Reaguje s bielkovinami a rôznymi inými nenasýtenými organickými látkami, čo môže narušiť jeho účinnosť.
- Enzymatické lieky na ošetrovanie rán – ak sa používajú súbežne s masťou Betadine, oslabí sa účinok oboch liekov.
- Lieky obsahujúce ortuť, striebro, peroxid vodíka a taurolidín – môžu ovplyvniť účinok masti Betadine (a naopak), preto sa nemajú používať súbežne.
- Antiseptiká (dezinfekčné prípravky) na báze oktenidínu – ak sa masť Betadine používa súbežne alebo bezprostredne po nich na tú istú oblasť alebo susedné oblasti, môže to viesť k prechodnému tmavému zafarbeniu týchto oblastí.
- Diagnostické testy (napr. testy s toluidínom alebo guajakovou živicom na stanovenie hemoglobínu alebo glukózy v stolici alebo v moči) – masť Betadine môže v dôsledku svojho oxidačného účinku spôsobiť falošne pozitívne laboratorné výsledky týchto testov.
- Lítium (na liečbu psychických ochorení) – ak užívate lítium, nepoužívajte masť Betadine.
- Testy funkcie štítnej žľazy – masť Betadine môže znížiť vychytávanie jódu štítnou žľazou, čo môže ovplyvniť rôzne vyšetrenia (scintigrafia štítnej žľazy, stanovenie jódu viazaného na bielkoviny, diagnostika rádiojódom) a môže znemožniť plánovanú liečbu štítnej žľazy

rádiojódom. Po ukončení liečby masťou Betadine sa musí pred novým scintigrafickým vyšetrením dodržať časový odstup (1 – 3 týždne).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Jód, ktorý sa vstrebe z masti Betadine do tela matky, prechádza placentou a vylučuje sa do materského mlieka. Plod aj novorodenec majú zvýšenú citlivosť na jód. Preto sa má masť Betadine používať počas tehotenstva a dojčenia iba pod prísny lekársky dohľadom podľa pokynov lekára. Používanie masti Betadine počas tehotenstva a dojčenia môže dočasne znížiť činnosť štítnej žľazy (hypotyreóza) plodu alebo novorodenca. Preto môže byť potrebné kontrolovať funkciu štítnej žľazy dieťaťa. Je absolútne nevyhnutné zabezpečiť, aby dieťa pri dojčení nepožilo tento liek. Ak sa tak náhodou stane, okamžite sa poraďte s lekárom.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve masti Betadine na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Masť Betadine nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať masť Betadine

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Masť Betadine sa môže používať len na kožu. Nesmie sa používať v blízkosti očí.

Tenkú vrstvu masti Betadine nanášajte na čistú a suchú postihnutú oblasť kože 1x alebo 2x denne. Ak je rana silne zapálená alebo hnisá, masť sa môže nanášať častejšie, 4x až 6x denne. Medzi jednotlivými dávkami má byť odstup minimálne 4 hodiny. Rana sa môže podľa potreby prekryť obvazom – závisí to od rozsahu a závažnosti poranenia.

Liečba zvyčajne trvá niekoľko dní. Ak sa stav nezlepší do 7 dní alebo ak sa po liečbe infekcie stav opakuje (začervenanie, bolesť, opuch, hnis), musíte sa obrátiť na lekára. Bez konzultácie s lekárom nepoužívajte masť Betadine dlhšie ako 7 dní. Maximálna dĺžka liečby je 14 dní.

Použitie u detí

O použití masti Betadine u novorodencov a malých detí sa musíte poradiť s lekárom. Dávka musí byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia (pozri vyššie „Deti a dospelávajúci“ v časti 2).

Ak použijete viac masti Betadine, ako máte

Masť Betadine sa môže používať iba na kožu. Nesmie sa prehĺtať ani nanášať do ústnej dutiny. Dlhodobé nanášanie veľkého množstva masti na rozsiahle oblasti kože zvyšuje možnosť predávkovania. Príznaky predávkovania sa musia liečiť: kovová chuť v ústach, zvýšené slinenie, pocit pálenia alebo bolesť v hrdle alebo v ústach, podráždenie a opuch očí, kožné reakcie, problémy s trávením a hnačka, porucha funkcie obličiek a zastavenie vylučovania moču, kolaps krvného obehu, opuch hlasiviek spojený s dusením sa, opuch pľúc, hromadenie kyslých látok v krvi (metabolická acidóza), zvýšené množstvo sodíka v krvi.

V prípade lokálneho predávkovania (nanesenie príliš veľkého množstva masti Betadine alebo nanesenie na väčšiu plochu, ako je potrebné; pozri aj časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) sa odporúča dôkladne umyť postihnuté miesto teplou vodou.

Ak zabudnete použiť masť Betadine

Ak zabudnete použiť tento liek, hneď ako si na to spomeniete, pokračujte v nanášaní masti tak ako predtým. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať masť Betadine

Aby infekcia úplne vymizla a nezopakovala sa, neukončujte liečbu skôr, ako sa odporúča.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať tento liek a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu, ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto vedľajších účinkov:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- reakcie z precitlivenosti.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia, ktorá sa prejavuje sťaženým dýchaním, závratmi, prudkým poklesom krvného tlaku),
- angioedém (závažná alergická reakcia, ktorá sa prejavuje opuchom tváre alebo hrdla).

Boli hlásené aj ďalšie vedľajšie účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- kontaktná dermatitída (alergická zápalová reakcia kože po kontakte s týmto liekom; prejavuje sa začervenaním, malými pľuzgiermi a svrbením).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- hypertyreóza (zvýšená činnosť štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť zvýšenú chuť do jedla, pokles telesnej hmotnosti, potenie, zrýchlená činnosť srdca alebo nepokoj) u pacientov, ktorí mali v minulosti ochorenie štítnej žľazy.

Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov):

- hypotyreóza (znížená činnosť štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť únavu, zvýšenie telesnej hmotnosti, pomalšiu činnosť srdca), môže sa vyskytnúť ako následok dlhodobého alebo nadmerného používania masti Betadine,
- nerovnováha elektrolytov (hladiny solí v tele sú príliš nízke alebo príliš vysoké)*, metabolická acidóza (príliš veľa kyseliny v tele, čo môže spôsobiť rýchle dýchanie, zmätenosť alebo letargiu)*,
- problémy s obličkami (akútne zlyhanie obličiek)*,
- osmolarita krvi mimo normy (zmena rovnováhy vody a sodíka v tele)*.

* Tieto vedľajšie účinky môžu vzniknúť iba po vstrebaní veľkého množstva jódovaného povidónu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Betadine masť

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie (EXP), ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo masť Betadine obsahuje

- Liečivo je jódovaný povidón. 1 g dermálnej masti obsahuje 100 mg jódovaného povidónu.
- Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan sodný, makrogol 400, makrogol 1 000, makrogol 1 500, makrogol 4 000, čistená voda.

Ako vyzerá masť Betadine a obsah balenia

Tmavohnedá homogénna masť (rozpuštná vo vode) s miernou jódovou vôňou v hliníkovej tube.

Obsah balenia: 20 g

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38.

1106 Budapešť

Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Maďarsko

Vyrobené v licencií: Mundipharma AG, Bazilej, Švajčiarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.