

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Betadine®, 1 g/100 mL, раствор за грљање
povidon

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да примењујете овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

Увек примењујте овај лек тачно онако како је наведено у овом упутству или као што Вам је објаснио Ваш лекар или фармацеут.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања или Вам треба савет, обратите се фармацеуту.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.
- Уколико се не осећате боље или се осећате лошије после 7 дана, морате се обратити свом лекару.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Betadine и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што примените лек Betadine
3. Како се примењује лек Betadine
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Betadine
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Betadine и чему је намењен

Betadine раствор за грљање садржи активну супстанцу повидон-јод која спада у групу антисептика. Из повидон-јод комплекса, јод се постепено ослобађа делујући против широког спектра патогених узročника: бактерија, вируса, гљивица, спора и протозоа.

Betadine раствор за грљање се користи:

- код акутних инфекција мукозе (слузокоже) уста и грла, нпр. гингивитис и улцерације у устима.
- за одржавање оралне хигијене, пре, за време и након стоматолошких интервенција или интервенција у усној дупљи.

2. Шта треба да знате пре него што примените лек Betadine

Лек Betadine не смеће примењивати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на повидон-јод или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6);
- уколико имате кожно обољење *dermatitis herpetiformis* – *Duhring*;
- уколико имате поремећај функције штитасте жлезде;
- пре и непосредно након радио-терапије радиоактивним јодом (све до завршетка ове терапије);
- код деце млађе од 6 година.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што примените лек Betadine раствор за грљање ако:

- имате слабост бубрега (бубрежну инсуфицијенцију);
- имате оштећење функције јетре;
- имате обољење штитасте жлезде;
- сте на терапији литијумом.

Примена лека може утицати на резултате тестова за испитивање функције штитасте жлезде. Уколико се јаве симптоми који указују на промене функције штитасте жлезде, треба обавити адекватна испитивања.

Посебан опрез се препоручује код пацијената са бубрежном инсуфицијенцијом због потенцијалне опасности од метаболичке ацидозе и нефротоксичности. Код пацијената са оштећеном бубрежном функцијом треба контролисати концентрацију јода у крви. Повећане концентрације јода могу повећати ризик од оштећења функције бубрега.

Betadine раствор се примењује само за грљање и не сме се гутати. Уколико је могуће, протезе, денталне апарате и сличне предмете треба уклонити из уста пре примене Betadine раствора за грљање.

Повидон-јод раствор не треба примењивати дуже од 14 дана.

Уколико дође до појаве локалне иритације и преосетљивости, треба прекинути са терапијом.

Деца

Значајна ресорпција јода може настати након примене код деце.

Други лекови и Betadine

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Истовремена примена са лековима који садрже литијум доводи до појачаног ефекта на смањење функције штитасте жлезде.

Ресорпција јода из повидон-јода кроз здраву или оштећену кожу може утицати на резултате тестова испитивања функције штитасте жлезде.

Услед контаминације повидон-јодом, неколико врста тестова за детекцију окултног (скривеног) крварења у столицу или крви у урину, може дати лажно позитивне резултате.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Јод пролази плацентарну баријеру, а такође се излучује у мајчино млеко. Поремећаји функције штитасте жлезде су пријављени код потомства мајки које су биле изложене фармаколошким дозама јода.

Betadine не треба користити током трудноће и у периоду дојења, осим уколико друга терапијска могућност не постоји, о чему ће одлуку донети Ваш лекар.

Управљање возилима и руковање машинама

Нема података који указују да лек утиче на управљање возилима и руковање машинама.

3. Како се примењује лек Betadine

Увек примењујте овај лек тачно онако како је наведено у овом упутству или како Вам је објаснио Ваш лекар или фармацеут.

Betadine раствор за грљање је намењен само за локалну примену и не сме се гутати.

Уколико је могуће, протезе, денталне апарате и сличне предмете треба уклонити из уста пре примене Betadine раствора за грљање.

Повидон-јод не треба загревати пре примене.

Одрасли и деца старија од 6 година :

Користити неразблажен раствор, или разблажити са једнаком количином топле воде.

Грљати и испирати уста са највише 10 mL (1 супена кашика) неразблаженог/разблаженог Betadine раствора за грљање до 30 секунди, без гутања. Поступак поновити до 4 пута дневно. Уколико после 7 дана терапије симптоми и даље трају обратите се Вашем лекару.

Лек се не сме примењивати код деце млађе од 6 година.

Ако сте применили више лека Betadine него што треба

Уколико сте применили већу дозу лека од оне која Вам је препоручена или је неко други случајно узео Ваш лек, одмах се обратите Вашем лекару, фармацеуту или најближој здравственој установи.

Уколико прогутате већу количину повидон-јода, доћи ће до пораста концентрације јода у крви и гастроинтестиналних нежељених дејстава која укључују повраћање, пролив и бол у стомаку. Системска токсичност резултира појавом шока, пада крвног притиска, убрзаног рада срца, повишене телесне температуре, метаболичке ацидозе (повећана киселост крви услед метаболичког поремећаја) и оштећења функције бубрега.

Ако сте заборавили да примените лек Betadine

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу.

Уколико сте прескочили да узмете дозу лека, узмите је чим се сетите. Међутим, уколико се приближило време за узимање следеће дозе, наставите са узимањем лека по препорученом режиму.

Ако нагло престанете да примењујете лек Betadine

Уколико осетите побољшање, не прекидајте лечење леком Betadine без савета Вашег лекара. Ваш лекар ће Вас посаветовати када да престанете са терапијом.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који примењују овај лек.

Локална иритација, опекотине на кожи и реакције преосетљивости су пријављене ретко.

Анафилактичке реакције, анафилактоидне реакције и анафилактички шок (озбиљна и животно угрожавајућа алергијска реакција која се манифестује осипом, отицањем лица, звиждањем у грудима, отежаним дисањем, падом крвног притиска, дезоријентацијом до губитка свести) су пријављени повремено током примене препарата који садрже повидон-јод или повидон. Уколико нагло дође до појаве отока лица, грла или осећаја гушења одмах се обратите најближој здравственој установи.

Веће количине јода могу довести до гушавости и повећане или смањене функције штитасте жлезде. Ова нежељена дејства су забележена у појединим случајевима током екстензивне или продужене примене повидон-јода. Друга нежељена дејства која су пријављена су метаболичка ацидоза и акутна бубрежна инсуфицијенција.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара, фармацеута или медицинску сестру. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Betadine

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Betadine после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Чувати на температури до 25°C, у оригиналном паковању, заштићено од светлости.

Након првог отварања, лек чувати на температури до 25°C, у оригиналном паковању, заштићено од светлости.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Betadine

- Активна супстанца је: повидон-јод.

100 mL раствора садржи 1 g повидон-јода (што одговара 0,1 g расположивог јода).

5 mL раствора садржи 50 mg повидон-јода (што одговара 5 mg расположивог јода).

- Помоћне супстанце су: натријум-хидроксид; глицерол; сахарин-натријум; метилсалицилат; ментол; етанол, безводни; вода, пречишћена.

Како изгледа лек Betadine и садржај паковања

Betadine раствор за грглање је бистар, црвеносмеђи раствор, мириса на јод и ментол.

Унутрашње паковање: РР тамно-браон бочица са 100 mL раствора, са РЕ капаљком и РР затварачем.

Спољашње паковање: Сложива картонска кутија која садржи 1 бочицу са 100 mL раствора и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3, Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ

Булевар Александар Македонски 12,

Скопје, Република Македонија

у сарадњи са MUNDIPHARMA AG,

St. Alban-Rheinweg 74, Базел, Швајцарска

Ово упутство је последњи пут одобрено

Фебруар, 2019.

Режим издавања лека:

Лек се издаје без лекарског рецепта.

Број и датум дозволе:

515-01-00291-18-002 од 11.02.2019.