

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Betadine® 200 mg вагиторије 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 након 5-10 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 вагиторије садрже активну супстанцу повидон-јод која спада у групу гинеколошких антиинфектива и антисептика.

Betadine вагиторије користе се у терапији акутних и хроничних вагиналних инфекција (вагинитиса) узрокованих: мешовитим и неспецифичним узрочницима, гљивицама (*Candida albicans*) нарочито након терапије антибиотицима и стероидним хормонима, и узрочником *Trichomonas vaginalis*-као и преоперативна припрема вагине.

Повидон-јод вагиторије омогућавају брзо успостављање природне вагиналне флоре.

Симптоми као што су пецкање и свраб брзо престају.

Због начина деловања не треба имати бојазан од развоја резистенције (отпорност узрочника инфекције), као ни од стварања секундарне резистенције код дуготрајне примене повидон-јода. Повидон-јод је растворљив у води и лако се скида прањем.

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

Лек Betadine не смете примењивати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на повидон-јод или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6);
 - уколико имате појачан рад штитасте жлезде (хипертиреоза) или други поремећај функције штитасте жлезде;
- уколико имате ретко кожно обољење *Dermatitis herpetiformis* – *Duhring* - пре и након примене радиоактивног јода (све до завршетка терапије).

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што примените Betadine вагиторије:

- Пре и после радио-сцинтиграфије или терапије радиоактивним јодом код малигног обољења штитасте жлезде не примењивати Betadine, вагиторије.
- Код обољења штитасте жлезде (нарочито код старијих пацијенткиња), затим у случају гушавости или постојања нодуса (чворића) на штитастој жлезди, Betadine вагиторије могу се користити у дужем временском периоду (више од 14 дана) само након строге лекарске процене односа корист-ризик, пошто се након тога не може искључити појава хиперфункције штитасте жлезде. Такође, након укидања терапије (до 3 месеца) код ових пацијенткиња, лекар ће пратити евентуалну појаву раних симптома убрзаног рада штитасте жлезде и по потреби пратити њену функцију.
- Постоји могућност да за време терапије повидон-јод вагиторијама буде нарушена еластичност и безбедност кондома или вагиналних дијафрагми.
- Betadine вагиторија се не сме гутати.

Утицај на дијагностичке прегледе

- За време коришћења лека Betadine може да буде смањена ресорпција јода преко штитасте жлезде. Ово може да доведе до сметњи приликом разних прегледа штитасте жлезде и да онемогући планирану терапију (радиојодну терапију). Неопходно је придржавати се временског интервала од 1 до 2 недеље након прекида терапије леком Betadine.
- Због оксидационог дејства повидон-јода, може доћи до лажно позитивних резултата различитих дијагностичких тестова (између осталих, тест са толуидином и гвајак смолом за одређивање хемоглобина или глукозе у столици или урину).
- Повидон-јод се лако уклања из текстила и других материјала топлом водом и сапуном, у тежим случајевима амонијачним раствором или раствором натријум-тиосулата.

Деца и адолесценти

Не препоручује се примена пре прве менструације.

Пре почетка терапије код деце неопходно је пажљиво проценити однос корист-ризик, пошто до сада не постоји довољно искустава за општу препоруку о примени овог фармацеутског облика лека за ову старосну групу.

Други лекови и Betadine

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

Код пацијената на терапији литијумом избегавати дуготрајну примену која може довести до повећане количине ресорбованог јода.

Треба избегавати истовремену примену повидон-јода и хидроген-пероксида, средстава за чишћење рана на бази ензима или оних која садрже сребро, тауролидин, као и антисептике, јер долази до међусобног слабљења дејства.

Избегавати истовремену примену са тауролидином, јер тауролидин може да пређе у мрављу киселину која изазива интензивно пецање.

Лек не примењивати заједно са препаратима који садрже живу, пошто може да се формира нагризајући живин јодид.

Лек не примењивати заједно са антисептицима на бази октенидина пошто може доћи до привремене тамне пребојености коже.

Повидон-јод реагује са беланчевинама и разним другим органским супстанцама, као што су нпр. компоненте крви или гноја, чиме може бити ослабљено дејство Betadine, вагиторија; ово може бити компензовано већом дозом повидон-јода.

Трудноћа, дојење и плодност

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.

Трудноћа и дојење

Ако сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или намеравате да останете у другом стању, пре примене овог лека посаветујте се са својим лекаром.

Примена Betadine вагиторија код трудница или за време дојења могућа је искључиво према изричитом упутству лекара. Код трудница и током дојења индиковано је праћење функције штитасте жлезде мајке и одојчета. Терапија треба да траје кратко. Јод доспева преко плаценте (постелице) у плод, а такође се излучује у мајчино млеко.

Плодност

Не очекује се утицај на плодност при примени лека.

Управљање возилима и руковање машинама

Лек не утиче или има занемарљив утицај на способност управљања моторним возилима и руковања машинама.

3. Како се примењује лек Betadine

Лек Betadine примењујте увек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар. Ако нисте сасвим сигурни, проверите са својим лекаром или фармацеутом.

Лек је намењен за вагиналну употребу.

Уколико лекар не пропише другачије, једном дневно, увече пре спавања, у лежећем положају, ставити једну вагиторију дубоко у вагину претходно наклашану водом. У тешким случајевима

Betadine вагиторије могу да се користе и 2 пута на дан.

Терапија не треба да траје дуже од 5 до 10 дана. Ако је потребно, лекар може прописати дужу терапију.

Уколико током терапије дође до менструалног крварења, лечење треба наставити и током менструације.

Препоручују се примена хигијенских уложака за време терапије (никако не примењивати тампоне).

Betadine вагиторије не треба употребљавати истовремено са другим средствима намењеним за локалну вагиналну употребу.

Примена код деце и адолесцената

Betadine вагиторије не примењивати пре првог менструалног циклуса.

Ако сте применили више лека Betadine него што треба

Уколико сте применили већу дозу лека од оне која Вам је препоручена, обратите се Вашем лекару, фармацеуту или најближој здравственој установи.

Уколико дође до ресорпције велике количине јода (више од 10 g), симптоми акутног тровања јодом могу се испољити у виду болова у стомаку, грчева, мучнине, повраћања, пролива, смањеног садржаја течности у организму (дехидрације), пада крвног притиска (који перзистира), тенденције ка колапсу, запаљења дела гркљана, повећане склоности ка крварењу, помодреле коже, оштећења бубрега, осећаја боцкања и пецкања у рукама и ногама, грознице и накупљања течности у плућима.

После дуготрајног уноса већих количина јода, могу се јавити хипертиреоидизам (појачана функција штитасте жлезде), убрзани рад срца, немир, дрхтање и главобоља.

Ако сте заборавили да примените лек Betadine

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу.

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.

Нежељена дејства су представљена према следећим категоријама учесталости:

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):

- преосетљивост, реакције преосетљивости на кожи (свраб, црвенило, пликови или слично).

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек):

- акутне опште алергијске реакције (анафилактичка реакција) често праћена падом крвног притиска, вртоглавицом, мучнином и евентуално отежаним дисањем;
- алергијска реакција праћена отицањем очних капака, усана, језика, и грла које узрокује тешкоће при дисању и гутању (ангиоедем);
- појачана функција (хиперфункција) штитасте жлезде код пацијенткиња које су томе склоне¹.

Нежељена дејства непознате учесталости (не може се проценити на основу доступних података):

- смањена функција (хипофункција) штитасте жлезде²;
- поремећај равнотеже електролита³;
- накупљање киселих једињења у крви и организму (метаболичка ацидоза)³;
- акутна бубрежна инсуфицијенција (бубрежна слабост)³, поремећај густине крви (поремећај осмоларност крви)³.

¹Код пацијената са поремећајем функције штитасте жлезде у историји болести након ресорпције веће количине јода нпр. у току примене повидон-јода на великој површини приликом лечења рана и опекотина у дужем временском периоду.

²Хипофункција штитасте жлезде након дуже или претеране примене повидон-јода.

³Може да се појави након ресорпције веће количине повидон-јода (нпр. терапија опекотина).

При дугој примени лека може доћи до знатне системске ресорпције јода.

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 истиче последњег дана наведеног месеца.

Чувати на температури до 25°C у оригиналном паковању ради заштите 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
- Једна вагиторија садржи 200 mg повидон-јода (што одговара 20 mg расположивог јода).
- Помоћна супстанца је: макрогол 1000.

Како изгледа лек Betadine и садржај паковања

Betadine вагиторије су једноличне, глатке, црвеносмеђе боје, облика торпеда.

Унутрашње паковање: PVC/PE стрип, који садржи 7 вагиторија.

Спољње паковање: Сложива картонска кутија која садржи 14 вагиторија (2 стрипа) 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

Јануар, 2019.

Режим издавања лека:

Лек се издаје без лекарског рецепта.

Број и датум дозволе:

515-01-00292-18-002 од 30.01.2019.