

## УПУТСТВО ЗА ЛЕК

**Betadine<sup>®</sup>, 10 g/100 mL, раствор за кожу**

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 5-7 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

Лек Betadine садржи активну супстанцу повидон-јод која спада у групу антисептика и дезинфицијенаса.

Betadine, раствор за кожу, 10 % примењује се једнократно за:

-дезинфекцију неповређене коже и слузокоже, непосредно пре хирушке интервенције, биопсије, инјекције, пункције узимања крви и катетеризације бешике.

Betadine, раствор за кожу, 10 % индикован је за виšekратну примену током ограниченог временског периода за:

- дезинфекцију рана (нпр. декубита или варикозних улкуса), опекотина, инфицираних и суперинфицираних дерматоза.

## 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 појачану функцију штитасте жлезде (хипертиреозидизам) или друге поремећаје функције штитасте жлезде;
- уколико имате кожно обољење *dermatitis herpetiformis – Duhring*;
- пре и непосредно након радио-терапије радиоактивним јодом (све до завршетка ове терапије);
- код новорођенчади са малом телесном масом на рођењу (испод 1500 g).

### Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што примените Betadine раствор за кожу.

Треба избегавати редовну или продужену примену код пацијената:

- са поремећајима штитасте жлезде,
- који су на терапији литијумом,
- са бубрежном слабошћу (бубрежна инсуфицијенција),
- са оштећењем функције јетре.

Због ризика од хипертиреозидизма (појачана функција штитасте жлезде), примену овог лека треба избегавати:

- код одојчади до 6 месеци,
- код старијих пацијената,
- ако сте склони појави хипертиреозидизма (појачана функција штитасте жлезде или сте се лечили од хипертиреозидизма или болести штитасте жлезде),
- код примене дуже од 5 дана или на већим површинама коже,
- ако имате оток у пределу штитасте жлезде (гушавост са више нодуса - чворића у ткиву штитасте жлезде).

У оваквим случајевима, лекар треба пажљиво да прати евентуалну појаву раних знакова и симптома развоја хипертиреозидизма 3 месеца по прекиду примене овог лека и ако је потребно, да прати функцију штитасте жлезде. Код деце до 6 месеци, после наношења лека Betadine, раствор за кожу, треба проверавати функцију штитасте жлезде.

У случају појаве хипотиреоидизма (смањена функција штитасте жлезде) одмах се мора спровести лечење хормонима штитасте жлезде, све до нормализације рада ове жлезде.

Не сме се дозволити да одојче унесе овај лек преко уста.

## Други лекови и лек Betadine

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

Кажите Вашем лекару или фармацеуту ако сте користили или користите:

- друге препарате за лечење рана,
- друга средства за дезинфекцију коже,
- неке антисептике, јер може доћи до тамне пребојености коже на месту примене,
- литијум (редовно или током дужег времена).

Истовремена примена лека Betadine и ензимских препарата за лечење рана, доводи до слабљења дејства ензимских компоненти оба лека. До овога долази и код истовремене примене са водоник-пероксидом и тауроледином, као и са средствима за дезинфекцију која садрже сребро.

Лек Betadine се не сме применити истовремено или непосредно после примене средстава за дезинфекцију која садрже живу, јер може доћи до појаве хемијских опекотина.

Лек Betadine се не сме користити истовремено са или непосредно после примене антисептика на бази октенидина на истим или околним деловима коже, јер се на њима може јавити тамна пребојеност.

Код истовремене терапије литијумом треба избегавати редовну примену лека Betadine, јер може доћи до појачања хипотиреоидног дејства (смањење лучења хормона штитасте жлезде) оба лека.

Услед дејства повидон-јода, када се примењује лек Betadine може доћи до лажно-позитивних резултата лабораторијских тестова (између осталих, једна врста теста за одређивање хемоглобина и глукозе у столици или урину).

Током примене повидон-јода, може доћи до сметњи у снимању штитасте жлезде скенером, у одређивању јода везаног за протеине и у дијагностичким процедурама са радиоактивним јодом.

Примена повидон-јода може да онемогући планирану терапију радиоактивним јодом.

По престанку терапије повидон-јодом, неопходно је сачекати најмање 1-2 недеље пре спровођења наредног снимања штитасте жлезде скенером.

## 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 примените овај лек.

Лек Betadine се користи уз крајњи опрез у трудноћи и у периоду дојења, и то искључиво после пажљиве процене Вашег лекара.

## Управљање возилима и руковање машинама

Лек Betadine нема утицаја на способност управљања возилима и руковања машинама.

## 3. Како се примењује лек Betadine

Betadine, раствор за кожу, 10 % , за дезинфекцију коже или слузокоже пре операције, биопсије, инјекције, пункције, узимања крви и катетеризације бешике, треба применити неразблажен.

За дезинфекцију коже са слабом дистрибуцијом лојних жлезда изложеност леку Betadine, 10 %, треба да траје најмање 1 минут, а на површинама са густом дистрибуцијом лојних жлезда ова изложеност треба да износи најмање 10 минута. Кожу треба одржавати влажном док траје изложеност неразблаженом леку.

За антисептични третман рана од опекотина Betadine, раствор за кожу, 10 % се обично примењује неразблажен.

За антисептични третман површинских рана Betadine, раствор за кожу, 10 % примењује се неразблажен.

При примени лека Betadine, раствор за кожу, 10 % за преоперативну дезинфекцију коже може доћи до иритације коже, па треба избећи формирање „базенчића” испод пацијента.

Код поновљене примене фреквенца и трајање терапије зависи од индикације. Betadine, раствор за кожу, 10 % може се примењивати неколико пута дневно. Третман ране треба да траје докле год постоје знаци или ризик од инфекције. Уколико се инфекција поново јави након престанка примене лека Betadine, раствор за кожу 10 % терапију треба поново започети. Уколико после 5-7 дана терапије симптоми и даље трају или се погоршавају обратите се Вашем лекару.

Овај раствор се користи разблажен за антисептично испирање, прање и антисептичне купке, а припрема таквог раствора је описана у Сажетку карактеристика лека.

### **Примена код деце**

Лек Betadine, раствор за кожу, 10% се може применити само након пажљиве дијагнозе и само за изузетно ограничену употребу код новорођенчади и одојчади узроста до 6 месеци.

Потребно је вршити контролу функције штитасте жлезде код ове групе пацијената.

Лек Betadine, раствор за кожу, 10% се не сме примењивати код новорођенчади са малом телесном масом на рођењу (испод 1500 g).

Деца до 2 године: Ограничена примена на 2-3 дана.

### *Старије особе*

Лек Betadine, раствор за кожу, 10% се може применити само након пажљиве дијагнозе код старијих пацијената који су предиспонирани за настанак хипертиреозидизма, тј. са аутономним аденомима и/или функционалном аутономијом штитасте жлезде.

### **Ако сте применили више лека Betadine него што треба**

Након случајног оралног уноса велике количине повидон-јода, хитно се обратите у најближу здравствену установу. 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 (које се испољава на слузокожама и присуством крви у урину), помодреле коже, оштећења функције бубрега, осећаја боцкања и пецкања у рукама и ногама, грознице и накупљања течности у плућима. После дуготрајног уноса већих количина јода, могу се јавити хипертиреозидизам (појачана функција штитасте жлезде), убрзани рад срца, немир, дрхтање и главобоља.

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 у виду реакција преосетљивости на кожи (свраб, црвенило, пликови или слично);
- црвенило стопала код болести периферних артерија.

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

- анафилактичке реакције;
- алергијска реакција праћена отицањем лица, усана, уста, са отежаним дисањем и гутањем, осипом по кожи или сврабом;

- појачана функција (хиперфункција) штитасте жлезде код пацијенткиња које су томе склоне.

*Непозната учесталост (не може се проценити на основу доступних података):*

- смањена функција (хипофункција) штитасте жлезде;
- поремећај равнотеже електролита;
- повећана киселост крви (метаболичка ацидоза);
- бубрежна слабост (бубрежна инсуфицијенција);
- поремећај густине крви (поремећај осмоларности серума);
- хемијске опекотине коже, термичке опекотине.

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Како чувати лек Betadine**

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Рок употребе након првог отварања: 28 дана.

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, ради заштите од светлости.

Након првог отварања, лек 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.

1 mL раствора за кожу садржи 0,1 g повидон-јода (што одговара 0,01 g расположивог јода).

100 mL раствора за кожу садржи 10 g повидон-јода (што одговара 1 g расположивог јода).

- Помоћне супстанце су: натријум-хидроксид (за подешавање рН); калијум-јодат; глицерол; лимунска киселина, монохидрат; динатријум-фосфат, дихидрат; ноноксинол 9; вода, пречишћена.

### **Како изгледа лек Betadine и садржај паковања**

Betadine раствор за кожу је бистар раствор, црвеносмеђе боје, мириса на јод.

Унутрашње паковање: Боца од полипропилена, тамно браон боје, са полиетиленском капаљком и полипропиленским затварачем.

Спољашње паковање: Сложива картонска кутија која садржи једну боцу 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:**

515-01-00295-18-002 од 11.02.2019.