

## Navodilo za uporabo

### BETADINE 75 mg/ml dermalna raztopina jodirani povidon

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo BETADINE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo BETADINE
3. Kako uporabljati zdravilo BETADINE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BETADINE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo BETADINE in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo BETADINE vsebuje kompleks joda in povidona. Povidon omogoča prenos joda in topnost zdravila v vodi. Po dotiku s kožo ali sluznico se iz kompleksa počasi sprošča jod, ki je učinkovita neselektivna snov, ki uničuje mikroorganizme (bakterije, viruse, glivice in praživali) na koži in sluznicah ali preprečuje njihovo razmnoževanje.

Jodirani povidon je proti zgoraj naštetim mikroorganizmom najbolj učinkovit v koncentracijah od 1 do 10 mg/ml.

Zdravilo BETADINE se uporablja za:

- predoperativno in pooperativno umivanje rok kirurške ekipe,
- predoperativno pripravo kože in sluznice bolnikov,
- razkuževanje zdravnikovih rok in pripravo bolnikove kože v zdravniški ambulanti.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo BETADINE**

**Ne uporabljajte zdravila BETADINE:**

- če ste alergični na jodirani povidon, jod, jodide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate herpetiformni dermatitis (Duhringova bolezen), ki je kronična, vnetna, kožna bolezen z značilnimi simetričnimi, srbečimi izbruhi mehurčkov in papul (bunčic), razporejenih v skupinah, s pogostimi ponavljanji in pridruženo celiakijo, pri kateri je zaradi okvare sluznice tankega črevesja ovirana absorpcija maščob in drugih sestavin hrane,
- če imate hipertirozo (povečano delovanje ščitnice),
- če imate druge akutne bolezni ščitnice,
- pred in po zdravljenju z radiojodom,
- pri novorojenčkih z majhno porodno telesno maso (< 1500 g).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila BETADINE se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Uporaba zdravila BETADINE se ne priporoča, če imate okvaro ledvic in/ali jeter.

Če se pojavi zmanjšano delovanje ščitnice (hipotiroza), je potrebno izvesti takojšnje zdravljenje s ščitničnimi hormoni, dokler se ne obnovi normalno delovanje ščitnice. Po uporabi zdravila BETADINE je treba nadzirati delovanje ščitnice.

Zdravilo BETADINE se mora pri otrocih (še posebej novorojenčkih) uporabljati previdno.

Paziti je treba, da ga dojenčki po naključju ne zaužijejo.

Stalna ali dolgotrajna uporaba zdravila BETADINE ni primerna, če se zdravite z litijem ali če imate bolezen ščitnice (npr. blago nodozno goščo ali drugo kronično bolezen ščitnice).

Zdravilo BETADINE je namenjeno le za uporabo na koži in sluznici.

Ob pojavu znakov neprenašanja (draženje, preobčutljivost) je potrebno prekiniti z uporabo zdravila BETADINE.

Zdravilo BETADINE lahko povzroči lažno pozitivne rezultate laboratorijskih preiskav na prikrito kri v urinu in prikrito kri v blatu.

Jodirani povidon lahko zmanjša privzem joda v ščitnico. To lahko vpliva na preiskave ščitnice (scintigrafijo, določanje joda, vezanega na beljakovine, diagnostiko z radioaktivnim jodom) in tako onemogoči načrtovano zdravljenje ščitnice z radioaktivnim jodom. Zdravilo BETADINE morate zato prenehati uporabljati najmanj 1 do 2 tedna pred predvideno scintigrafijo ščitnice.

Rjava barva zdravila BETADINE je znak učinkovitosti zdravila. Razbarvanje pomeni, da ima zdravilo zmanjšano učinkovitost.

Zdravilo BETADINE lahko trajno okvari nakit iz belega zlata, zato se ga mora pred uporabo zdravila odstraniti.

Paziti je treba, da pri predoperativni pripravi zdravilo BETADINE ne zastaja pod bolnikovim telesom ali v kožnih gubah, ker se zaradi zastajanja lahko pojavijo kemične opekline kože.

Zdravila BETADINE pred uporabo ne smete greti.

### **Druga zdravila in zdravilo BETADINE**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Jodirani povidon reagira z beljakovinami in drugimi nenasičenimi organskimi snovmi, npr. s sestavinami krvi ali gnoja (rana), kar vodi v zmanjšanje njegove učinkovitosti.

Če jodirani povidon uporabljamo hkrati s pripravki za oskrbo ran, ki vsebujejo encime, lahko oksidacija encimskih sestavin zmanjša učinkovitost obeh pripravkov. To se lahko zgodi tudi v primeru sočasne uporabe pripravkov, ki vsebujejo vodikov peroksid ali tavrolidin.

Zdravila BETADINE se ne sme uporabljati skupaj z zdravili, ki vsebujejo klorheksidin, srebrov sulfadiazin ali živo srebro, ker lahko pride do delnega zmanjšanja učinkovitosti.

Če se zdravila z jodiranim povidonom uporabljajo sočasno ali takoj po uporabi z antiseptiki, ki vsebujejo oktenidin, na istem ali sosednjih mestih, lahko povzročijo prehodno temno obarvanje teh predelov.

Jodirani povidon je aktiven pri pH od 2 do 7. Sočasna uporaba zdravila s tinkturo z benzojsko kislino zmanjša pH, kar lahko povzroči pekoč občutek, zlasti pri povitih ranah.

Izogibajte se uporabi zdravila BETADINE, če jemljete zdravila z litijem, ker je ob sočasni uporabi tveganje za nastanek hipotiroze (zmanjšane delovanja ščitnice) povečano.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

#### **Nosečnost**

Jod prehaja skozi posteljico in lahko povzroči prirojeno hipotirozo in/ali golšavost. Pri nosečnicah se lahko pojavijo spremembe delovanja ščitnice.

Zdravila BETADINE se v času nosečnosti ne sme uporabljati, razen če zdravnik presodi, da so koristi za mater večje od tveganja za plod.

#### **Dojenje**

Jod se kopiči v materinem mleku. Zdravila BETADINE se v času dojenja ne sme uporabljati, razen če zdravnik presodi, da so koristi za mater večje od tveganja za dojenčka.

#### **Plodnost**

Med zdravljenjem z zdravilom BETADINE se učinkov na plodnost ne pričakuje.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo BETADINE ob priporočeni uporabi nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **3. Kako uporabljati zdravilo BETADINE**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Priporočeni odmerek**

##### **Predoperativno in pooperativno umivanje rok kirurške ekipe**

Roke zmočite do komolcev z vodo. Na dlan vlijete do 5 ml raztopine in jo razmažite po rokah do komolcev. Ne da bi dodali vodo, drgnite približno 5 minut vso namazano površino. Po potrebi za drgnjenje uporabite ščetko. Skrbno očistite tudi podnohtje. Nato dodajte malo vode, da dobite bogato peno, ki jo splaknete s tekočo vodo. Postopek ponovite še enkrat na enak način.

##### **Predoperativna priprava kože in sluznice bolnikov**

Kožo v področju operacijskega polja obrijte in navlažite z vodo. Nato na kožo nanesite raztopino zdravila (1 ml zadošča za čiščenje od 50 do 70 cm<sup>2</sup> površine). Med 5 minutnim drgnjenjem se razvije bogata pena. Kožo nato očistite s sterilno gazo, namočeno v vodi. Tako pripravljeno površino nato še enkrat namažite z raztopino ali pa poškopite z aerosolom, ki vsebuje jodirani povidon, in pustite, da se posuši.

##### **Razkuževanje zdravnikovih rok in priprava bolnikove kože v zdravniški ambulanti**

Zmočite kožo in nanesite zadostno količino raztopine zdravila, da nastane gosta, zlato-rumenkasta pena, ki naj ostane na koži približno 3 minute, nato pa jo previdno izperite z vodo. Postopek ponovite 2 do 3-krat na dan oziroma tudi pogosteje, če je potrebno.

Po uporabi plastenko takoj dobro zaprite.

#### **Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic**

Uporaba zdravila se pri bolnikih z okvaro ledvic ne priporoča.

#### **Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter**

Študije niso bile izvedene, zato se uporaba zdravila pri bolnikih z okvaro jeter ne priporoča.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo se mora pri otrocih (še posebej pri novorojenčkih) uporabljati previdno.

Uporaba zdravila pri novorojenčkih z majhno porodno telesno maso (< 1500 g) je prepovedana.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila BETADINE, kot bi smeli**

Če vi ali kdor koli drug po pomoti zaužijete prevelik odmerek tega zdravila, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

Po zaužitju velike količine raztopine jodiranega povidona se simptomi akutne zastrupitve z jodom lahko pokažejo kot kovinski okus, bolečine in krči v trebuhu, občutek siljenja na bruhanje (navzea), bruhanje in krvava driska. Zaužitje lahko povzroči tudi otekanje mehkih tkiv grla (edem glotisa) z dušenjem, aspiracijsko pljučnico, nabiranje tekočine v pljučih (pljučni edem), znižanje krvnega tlaka (hipotenzijo), hitro utripanje srca (tahikardijo), popuščanje krvnega obtoka (cirkulatorni kolaps), okvaro ledvic, delirij, vznemirjenost, zmedenost, halucinacije in kopičenje kislin v organizmu ali preveliko izgubljanje baz iz organizma (metabolno acidozo).

V izjemnih primerih uporabe zdravila z jodiranim povidonom na koži ali sluznicah lahko pride do zvišane telesne temperature, driske, glavobola in delirija.

V primeru prevelikega odmerjanja ali zastrupitve takoj obiščite zdravnika.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo BETADINE**

Če ste pozabili uporabiti odmerek, se ne vznemirjajte. Običajni odmerek uporabite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z uporabo kot prej. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z jodiranim povidonom, so v nadaljevanju razvrščeni po pogostosti.

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- lokalno draženje, srbenje in pekoč občutek,
- preobčutljivostne reakcije v obliki rdečine ali izpuščajev,
- kontaktni dermatitis s simptomi, kot so rdečina, mehurčki in srbenje.

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- povečano delovanje ščitnice (hipertiroza), ki se kaže s povečano presnovo, hujšanjem kljub povečanemu apetitu in povečanemu uživanju hrane, tesnobo, nemirom, nespečnostjo, hitrim utripanjem srca, tresenjem prstov in jezika, povečanim znojenjem, slabim prenašanjem vročine, povečano občutljivostjo oči na svetlobo, izbuljenimi očmi, oteklino na vratu, utrujenostjo in mišično oslabeledostjo, pogostejšim odvajanjem blata in pri ženskah z menstruacijskimi motnjami, ter se pojavi pri dolgotrajni uporabi,

- akutne generalizirane alergijske reakcije (anafilaktične reakcije) s padcem krvnega tlaka (znižanje krvnega tlaka) in/ali oteženim dihanjem,
- akutno otekanje kože in sluznic (angioedem).

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- znižana koncentracija nevtrofilcev v krvi, ki so podvrsta belih krvnih celic (nevtropenija), ki se lahko pojavi pri dolgotrajnem zdravljenju,
- zmanjšano delovanje ščitnice (hipotiroza), ki se kaže z zmanjšano presnovo, utrujenostjo, zaspanostjo, občutljivostjo na mraz in pri ženskah z menstruacijskimi motnjami, ter se lahko pojavi pri podaljšan ali razširjeni uporabi jodiranega povidona,
- kopičenje kislin v organizmu ali preveliko izgubljanje baz iz organizma (metabolna acidoza), ki se lahko pojavi pri zdravljenju velikih ran in hudih opeklin,
- povečana koncentracija natrija v krvi (hipernatriemija), ki se lahko pojavi pri zdravljenju velikih ran in hudih opeklin,
- elektrolitsko neravnovesje, ki se lahko pojavi pri uporabi velikih količin jodiranega povidona (npr. pri zdravljenju opeklin),
- akutna odpoved ledvic,
- okvara ledvic (pri zdravljenju velikih ran in hudih opeklin),
- nenormalna osmolarnost krvi, ki se lahko pojavi pri uporabi velikih količin jodiranega povidona (npr. pri zdravljenju opeklin),
- kemična opekлина kože, ki se lahko pojavi zaradi zastajanja raztopine pod bolnikom pri predoperativni pripravi.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila BETADINE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na platenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo BETADINE**

- Učinkovina je jodirani povidon.  
1 ml raztopine vsebuje 75 mg jodiranega povidona, kar ustreza 7,5 mg joda.
- Druge sestavine zdravila so kalijev jodat, natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH), dietanolamid lavrinske kisline, alkilfenol amonijev sulfat in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila BETADINE in vsebina pakiranja**

Zdravilo BETADINE je bistra, rjavo-rdeča raztopina z vonjem po jodu.

Zdravilo je na voljo v škatli z belo plastenko s plastičnim pokrovom, ki vsebuje 1000 ml raztopine.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila BETADINE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

v sodelovanju z družbo Mundipharma AG, Basel, Švica

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 07. 2020.**