

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

BETADINE  
100 mg/ml, roztwór na skórę,  
*Polyvidonum iodinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.  
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.  
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.  
Jeśli pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

1. Co to jest lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę, i w jakim celu się go stosuje,
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę,
3. Jak stosować lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę,
4. Możliwe działania niepożądane,
5. Jak przechowywać lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę,
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

### **1. Co to jest lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę, i w jakim celu się go stosuje**

Lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę - jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Działa on na wiele drobnoustrojów (bakteriobójczo, grzybobójczo, selektywnie wirusobójczo i przeciwpierwotniakowo).

Lek jest wskazany do dezynfekcji skóry przed iniekcją, pobraniem krwi, biopsją igłową, transfuzją, dezynfekcją skóry i błon śluzowych przed zabiegami chirurgicznymi, do aseptycznego zaopatrzenia ran, leczenia infekcji bakteryjnych i grzybiczych oraz całkowitej i częściowej dezynfekcji pacjenta przed operacją.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę**

#### **Kiedy nie stosować leku BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę**

- jeśli pacjent ma uczulenie na jod lub powidon, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta rozpoznano nadczynność tarczycy lub inne jawne choroby tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje opryszczkowe zapalenie skóry (choroba Duhringa),
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek,
- przed i po leczeniu nadczynności tarczycy jodem radioaktywnym, lub badaniu z użyciem jodu radioaktywnego.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów z utajonymi zaburzeniami czynności tarczycy (szczególnie u osób w podeszłym wieku), stosowanie tego leku dłużej niż przez 14 dni lub stosowanie go na dużych powierzchniach skóry (ponad 10% powierzchni ciała) jest dozwolone jedynie wtedy, gdy zadecyduje o tym lekarz, po

starannym rozważeniu oczekiwanych korzyści i możliwego ryzyka. W takim przypadku lekarz powinien obserwować czy u pacjenta nie występują wczesne objawy nadczynności tarczycy i kontrolować czynność tarczycy, nawet po zaprzestaniu leczenia (do 3 miesięcy).

Podczas przygotowania do operacji należy unikać zbierania się leku pod pacjentem. Przedłużone narażenie na lek może wywoływać podrażnienie lub rzadziej ciężkie reakcje skórne. Chemiczne oparzenia skóry mogą wystąpić na skutek zbierania się płynu. W przypadku podrażnienia skóry, kontaktowego zapalenia skóry lub nadwrażliwości na lek, należy zaprzestać jego stosowania. Nie podgrzewać leku przed aplikacją. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Pacjenci z wolem tarczycy, guzkami tarczycy lub innymi nieostryimi chorobami tarczycy, są zagrożeni rozwojem nadczynności tarczycy po podaniu dużych ilości jodu. U tych pacjentów nie należy stosować leku długotrwale ani na duże powierzchnie skóry, chyba że o konieczności zastosowania leku zdecydował lekarz. Lekarz powinien obserwować, czy u pacjenta nie wystąpiły wczesne objawy nadczynności tarczycy i kontrolować czynność tarczycy.

Należy zachować szczególną ostrożność w razie regularnego stosowania u pacjentów z istniejącą wcześniej niewydolnością nerek.

Należy unikać stosowania leku BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę, u pacjentów leczonych litem.

Stosowanie leku może być przyczyną zmniejszonej absorpcji jodu przez tarczycę, co może zaburzać wyniki niektórych badań i utrudniać przeprowadzenie niektórych badań (scyntygrafia tarczycy, oznaczanie jodu związanego z białkiem, zabiegi diagnostyczne z zastosowaniem radioaktywnego jodu), a tym samym uniemożliwiać planowe leczenie chorób tarczycy jodem radioaktywnym. Po zakończeniu stosowania leku, nie należy wykonywać takich badań co najmniej przez 1-4 tygodnie.

Utleniające działanie leku może być przyczyną fałszywie dodatnich wyników różnych testów diagnostycznych (np. testy toluidynowy i z żywicą gwajakową na hemoglobinę i glukozę w stolcu i moczu).

Utleniające właściwości leku mogą być przyczyną korozji metali, natomiast plastik i materiały syntetyczne są na ogół odporne na jodowany powidon. Zdarzają się przypadki odwracalnego przebarwienia niektórych materiałów tekstylnych, np. ubrań.

Lek można łatwo usunąć z materiałów tekstylnych i innych za pomocą ciepłej wody i mydła. W przypadku plam trudnych do usunięcia, należy zastosować roztwór amoniaku lub roztwór tiosiarczanu sodu.

Ciemnobrązowy kolor leku jest wskaźnikiem jego skuteczności. Jeśli kolor leku staje się mniej intensywny, wskazuje to na jego słabsze działanie przeciwdrobnoustrojowe. Ekspozycja na światło i temperatury powyżej 40°C przyspiesza rozkład leku. Lek ma działanie przeciwbakteryjne przy pH w zakresie 2-7.

Unikać kontaktu leku z oczami. Jeśli lek dostanie się do oczu należy rozchylić powieki i płukać oczy dużą ilością bieżącej wody przez 10 – 15 minut. Pacjenta powinien zbadać okulista.

### **Dzieci i młodzież**

U noworodków i niemowląt do 6. miesiąca życia lek można stosować wyłącznie wtedy gdy zdecyduje o tym lekarz w przypadku potwierdzonego rozpoznania i ścisłych wskazań do stosowania jodowanego powidonu. Należy monitorować czynność tarczycy.

Noworodki i niemowlęta do 6. miesiąca życia są zagrożone rozwojem niedoczynności tarczycy po podaniu dużych ilości jodu. Dlatego u noworodków i niemowląt do 6. miesiąca życia stosowanie tego leku powinno być ograniczone do bezwzględного minimum, z uwagi na znaczne przenikanie leku przez skórę do organizmu i zwiększoną wrażliwość na jod.

Należy bezwzględnie chronić dziecko przed połknięciem leku.

**Lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie leku z nadtlenkiem wodoru, enzymatycznymi preparatami do leczenia ran zawierającymi srebro lub taulorydynę oraz środkami antyseptycznymi może być przyczyną wzajemnego osłabiania działania tych leków.

Leku nie wolno stosować jednocześnie z lekami zawierającymi rtęć, ze względu na ryzyko tworzenia się żrącego związku jodu i rtęci.

W razie zastosowania leku na tę samą lub sąsiadującą okolicę skóry jednocześnie lub tuż po aplikacji leków antyseptycznych zawierających oktenidynę, lek może spowodować przemijające przebarwienie skóry.

Mogą wystąpić reakcje z białkiem i nienasyconymi kompleksami organicznymi, które mogą być kompensowane przez większe dawki tego leku (jodowanego powidonu).

Należy unikać przewlekłego stosowania leku, szczególnie na dużych powierzchniach, u osób leczonych litem.

Nie należy stosować tego leku na skórę jednocześnie z innymi lekami o właściwościach redukujących, kwasowych lub zawierających alkaloidy.

**Uwaga**

Ze względu na utleniające właściwości tego leku, w przypadku niektórych testów na wykrywanie krwi utajonej w kale lub wykrywanie krwi lub glukozy w moczu, zanieczyszczenie lekiem może dać wyniki fałszywie dodatnie.

Podczas stosowania leku może zmniejszyć się wychwyt jodu przez tarczycę, co z kolei może utrudniać przeprowadzenie niektórych badań diagnostycznych (np. scyntygrafia tarczycy, oznaczanie jodu związanego z białkiem, badania z zastosowaniem jodu radioaktywnego) lub uniemożliwiać leczenie chorób tarczycy jodem. Aby uzyskać niezafałszowane wyniki należy zachować odpowiednio długi odstęp czasu (1-4 tygodnie) między zakończeniem stosowania tego leku a scyntyografią tarczycy.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jodowany powidon nie ma działania teratogenne.

Stosowanie leku w okresie ciąży i karmienia piersią jest dozwolone jedynie wtedy, gdy zdecyduje o tym lekarz w przypadku dokładnej diagnozy i bezwzględnych wskazań do zastosowania leku. Należy monitorować czynność tarczycy u matki i dziecka.

Stosowanie leku powinno być ograniczone do krótkiego okresu czasu.

Jod przenika przez łożysko i do mleka matki i osiąga w mleku matki większe stężenie niż we krwi. Należy bezwzględnie chronić niemowlę przed połknięciem leku.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**3. Jak stosować lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek BETADIN, 100 mg/ml, roztwór na skórę, stosuje się albo w postaci nierozcieńczonej albo w postaci 10% wodnego roztworu leku (rozcieńczenie 1:10) lub 1% wodnego roztworu leku (rozcieńczenie 1:100), w zależności od miejsca aplikacji.

Rozcieńczony roztwór należy przygotowywać bezpośrednio przed zastosowaniem.

W dezynfekcji skóry przed iniekcją, pobieraniem krwi, biopsją igłową, transfuzją lub infuzją lek nakłada się na zdrową nieuszkodzoną skórę na 1–2 minuty.

W przypadku aseptycznego zaopatrywania ran, w dezynfekcji błon śluzowych i leczeniu infekcji bakteryjnych i grzybiczych należy stosować 10% (1:10) roztwór leku.

W przypadku kąpieli pacjenta przed operacją należy stosować 1% (1:100) roztwór leku, przy czym najlepiej równomiernie rozprowadzić rozcieńczony roztwór po całym ciele pacjenta i pozostawić go na przynajmniej 2 minuty, a następnie spłukać letnią wodą.

Podczas przygotowania do operacji należy unikać zbierania się leku pod pacjentem. Przedłużona ekspozycja na lek może wywoływać podrażnienie lub rzadziej ciężkie reakcje skórne. Chemiczne oparzenia skóry mogą wystąpić na skutek zbierania się płynu.

### **Stosowanie u dzieci**

U noworodków i niemowląt do 6. miesiąca życia lek można stosować wyłącznie gdy zdecyduje o tym lekarz, w przypadku potwierdzonego rozpoznania i ścisłych wskazań do stosowania tego leku. Należy monitorować czynność tarczycy.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku:**

W razie zastosowania większych dawek niż zalecane, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Po zastosowaniu bardzo dużych ilości leku mogą wystąpić objawy zatrucia, jak bezmocz, zapaść krążeniowa, obrzęk krtani, brak tętna lub słabe tętno, obrzęk płuc i zaburzenia metaboliczne.

W przypadku połknięcia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

*Rzadkie objawy niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 osób):*

Reakcje nadwrażliwości, kontaktowe zapalenie skóry (z takimi objawami jak zaczerwienienie, niewielkie pęcherze i świąd). Jeśli takie objawy wystąpią, należy zaprzestać stosowania leku i powiedzieć o nich lekarzowi.

*Bardzo rzadkie objawy niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):*

Reakcja anafilaktyczna (groźna reakcja alergiczna, powodująca między innymi trudności w oddychaniu, zawroty głowy, spadek ciśnienia tętniczego). Jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i powiedzieć o nich lekarzowi.

Obrzęk naczynioruchowy (groźna reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła). Jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i powiedzieć o nich lekarzowi. Nadczynność tarczycy (nadmierna aktywność tarczycy powodująca, między innymi zwiększenie apetytu, zmniejszenie masy ciała, poty, szybsze bicie serca lub niepokój ruchowy).

*Objawy niepożądane o nieznanej częstotliwości występowania (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

Niedoczynność tarczycy po dłuższym lub intensywniejszym stosowaniu leku.

Zaburzenia czynności nerek.

Chemiczne oparzenie skóry (może wystąpić w wyniku „zbierania się” leku pod pacjentem w czasie przygotowania pacjenta do operacji); zaburzenia elektrolitowe, kwasica metaboliczna, ostra niewydolność nerek, nieprawidłowa osmolarność krwi (może wystąpić po zastosowaniu dużych ilości leku).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

### **5. Jak przechowywać lek BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące, przechowując w temperaturze 5°C - 15°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

1 ml roztworu zawiera 100 mg powidonu jodowanego oraz substancje pomocnicze: glicerol, nonoxynol 9, kwas cytrynowy bezwodny, disodu fosforan bezwodny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

**Jak wygląda BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę, i co zawiera opakowanie**

Lek to roztwór w kolorze jodyny.

Butelka z zielonego polietylenu z kroplomierzem i białą zakrętką z polipropylenu, zawierająca 30 ml lub 120 ml leku, w tekturowym pudełku.

Butelka z zielonego polietylenu z kroplomierzem i białą zakrętką z polipropylenu, zawierająca 1000 ml leku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

H-1106 Budapeszt,

WĘGRY

### **Wytwórca**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC. Lacta Factory

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

WĘGRY

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45D

02-146 Warszawa

Telefon: +48 22 417 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.09.2020**