

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Betadine hüvelykúp povidon-jód

**Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei pár napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Betadine hüvelykúp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Betadine hüvelykúp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Betadine hüvelykúpot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Betadine hüvelykúpot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Betadine hüvelykúp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az elemi jód magas hatásfokú csíraölő szer, ami gyorsan elpusztítja a baktériumokat, vírusokat és gombákat, valamint némelyik protozoot (egysejtű élősködő).

**Javallatok:** Akut és krónikus hüvelyi fertőzések - vegyes fertőzések, nem specifikus fertőzések (*Gardnerella vaginalis* okozta bakteriális vaginózis), gombás fertőzések, *Trichomonas vaginalis* fertőzések esetén.

Antibiotikum- vagy szteroid-terápia után kialakuló hüvelyi fertőzésekben.

Hüvelyi műtétek, diagnosztikus beavatkozások előtti előkészítés céljából.

#### 2. Tudnivalók a Betadine hüvelykúp alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Betadine hüvelykúpot

- Ha allergiás a povidon-jódra (ismert vagy gyanított jóderzékenység) vagy a gyógyszer (6 pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Pajzsmirigy túlműködés (hipertireózis) esetén.
- Más heveny (akut) pajzsmirigybetegségekben.
- Pajzsmirigybetegség radiojód-kezelése vagy izotópos vizsgálata (szcintigráfia) előtt és azt követően.
- Herpesz-szerű bőrgyulladás (az úgynevezett dermatitisz herpetiformisz Duhring) esetén.
- Terhesség vagy szoptatás folyamán.
- Serdülőkor előtti lányok esetében a Betadine hüvelykúp alkalmazása ellenjavallt.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Betadine hüvelykúp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- Krónikus veseelégtelenségben szenvedőknél, rendszeres használat esetén, a Betadine hüvelykúp fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

- Lítium-kezelésben részesülőknek a Betadine hüvelykúp rendszeres használata nem ajánlott.

Alkalmazása bőrirritációt, ritkán súlyos bőrreakciókat okozhat. Helyi irritáció vagy érzékenység esetén alkalmazását fel kell függeszteni.

Ne melegítse fel az alkalmazás előtt.

Pajzsmirigybetegségekben szenvedőknél - például golyva, pajzsmirigy göbök, vagy más nem heveny pajzsmirigybetegségek - a nagymennyiségű jódbevitel pajzsmirigy túlműködést (hipertireózist) idézhet elő. Ha Ön a felsorolt betegségek valamelyikében szenved, akkor csak a lehető legrövidebb ideig használja a Betadine hüvelykúpot.

Amennyiben a kezelést követően a pajzsmirigy túlműködésére (hipertireózisra) utaló tünetek jelentkeznek, a pajzsmirigy vizsgálata javasolt.

Nem szabad alkalmazni radiojód szcintigráfia előtt és után vagy a pajzsmirigydaganat radiojód kezelésekor.

### **Gyermekek és serdülők**

Serdülőkor előtti lányok esetében a Betadine hüvelykúp alkalmazása ellenjavallt.

A povidon-jód bármilyen lenyelése kerülendő.

Gyermekek elől elzárandó.

### **Egyéb gyógyszerek és a Betadine hüvelykúp**

- A sérült vagy ép nyálkahártyán át felszívódó jód megzavarhatja a pajzsmirigyvizsgálatokat.
- A povidon-jóddal való érintkezés megzavarja a vizeletből vagy székletből történő vér kimutatását, valamint a vizeletből a glükóz kimutatását, és hamisan adhat pozitív eredményt.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Alkalmazása ellenjavallt terhes vagy szoptató nőnek, mert a felszívódott jód átjut a méhlepényen, és az anyatejbe kiválasztódik, valamint a magzat és az újszülött fokozottan érzékenyek a jódra. Ezen felül a jód koncentrálnak az anyatejben. A povidon-jód átmeneti pajzsmirigy alulműködést (hipotireózist) okozhat a magzaton vagy az újszülöttnél. Szükség lehet a gyermek pajzsmirigyműködésének ellenőrzésére. A gyermekek megóvandók a gyógyszer szájba kerülésétől, ill. lenyelésétől.

A kúp hímvarsejtölő (spermicid) hatású lehet, ezért ha fogamzást terveznek, nem ajánlatos használata.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Betadine hüvelykúp nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Betadine hüvelykúpot?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolás illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Vaginális (hüvelyi) használatra.

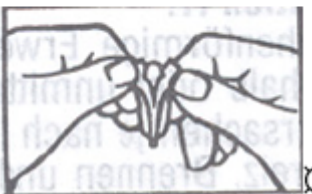
A készítmény ajánlott adagja:

Enyhe fertőzés esetén 1 db hüvelykúp naponta egyszer 7 napig, súlyosabb esetben, illetve nem megfelelő terápiás hatás esetén további 7 napig történő alkalmazása javasolt.

Makacs, hosszabb ideje fennálló fertőzés esetén hosszabb idejű, illetve napi kétszeri alkalmazás is megengedett.



1. ábra: A perforáció mentén a “V”-vágatnál szakítson le egy hüvelykúpot a szalagról.



1. ábra: A fólia két végét ellentétes irányba egyszerre húzza szét, hogy a hüvelykúp szabaddá váljon.

A kúpot este, lefekvés előtt, megnedvesítve javasolt mélyen a hüvelybe helyezni. A kezelés időtartama alatt célszerű tisztasági betétet használni.

A kúp behelyezés előtt vízzel benedvesítendő, így biztos a hatóanyag maximális kioldódása és elkerülhető a helyi irritáció kialakulása. Ha időközben menstruáció jelentkezik, a hüvelykúp alkalmazása megszakítás nélkül tovább folytatandó az előírt időtartamig.

#### Alkalmazása gyermekeknél

Serdülőkor előtti lányok esetében a Betadine hüvelykúp alkalmazása ellenjavallt.

#### **Ha az előírtnál több Betadine hüvelykúpot alkalmazott**

Távolítsa el a hüvelykúpot.

A tartósan, nagy mennyiségben felszívódott jód golyvát, csökkent vagy fokozott pajzsmirigyműködést okozhat. Nagymennyiségű povidon-jód felszívódása számos kedvezőtlen hatáshoz vezet: fémes szájíz, fokozott nyáleválasztás, égő érzés, fájdalom, szemek bántalma és duzzanata, bőrtünetek, hasi teltségérzés, hasmenés, légzési nehézség, tüdővizenyő, anyagcserezavarok (metabolikus acidózis, nátriumszint-emelkedés a vérben), veseműködés károsodása.

Amennyiben túladagolás gyanúja merül fel, azonnal forduljon orvoshoz.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Betadine hüvelykúpot**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Betadine hüvelykúp alkalmazását**

A visszaesés elkerülése érdekében a fertőzés teljes megszüntetése szükséges, ezért ne fejezze be a kezelést a javasolt időnél hamarabb.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Túlérzékenység (hiperszenzitivitás),
- Bőrgyulladás, úgynevezett kontakt dermatitisz (például a bőr vörössége, apró hólyagok és viszketés).

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Súlyos allergiás reakció, ami légzési nehézséget, szédülést és vérnyomásesést okoz (anafilaxiás reakció).
- Túlműködő pajzsmirigy (hipertireózis), ami megnövekedett étvágyat, súlycsökkenést, izzadást, gyors szívverést vagy nyugtalanságot okoz azoknál a betegeknél, akiknek már ezt megelőzően is volt pajzsmirigy-betegsége.
- Súlyos allergiás reakció az arc és a torok vizenyős duzzanatával (angioödéma).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

- Alulműködő pajzsmirigy (hipotireózis), ami fáradtságot, súlynövekedést, lassú szív működést okoz, és elhízódó, kiterjedt povidon-jód használat mellett alakulhat ki.
- Elektrolitzavar, a szervezet elsavasodása (metabolikus acidózis).
- Heveny veseelégtelenség, a vér ozmolaritásának rendellenesség (nagy mennyiségű povidon-jód felvétele esetén fordulhatnak elő).

A hüvelykúp hímvarsejt ölő hatású lehet, ezért, ha fogamzást terveznek, nem ajánlatos a használata.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Betadine hüvelykúpot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a bomlás látható jeleit (pl. elszíneződést) észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk****Mit tartalmaz a Betadine hüvelykúp?**

- A készítmény hatóanyaga: povidon-jód. 200 mg povidon-jódot tartalmaz hüvelykúponként.
- Egyéb összetevő: makrogol 1000.

**Milyen a Betadine hüvelykúp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Barna színű és jód szagú homogén állományú, torpedó formájú kúp. A kúp hossza kb.33 mm, legnagyobb átmérője kb.12 mm.

14 db hüvelykúp, fehér műanyag (PVC/PE) fóliába csomagolva, dobozban, beteg tájékoztatóval.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Egis Gyógyszergyár Zrt.

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

**Gyártó**

Egis Gyógyszergyár Zrt.

9900 Kőrmend, Mátyás király u. 65.

(a Mundipharma AG Basel, Svájc licence alapján)

OGYI-T-3756/02

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. július**