

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Betadine hüvelykúp

povidon-jód (PVP-jód, polividon-jód)

**Mielőtt elkezdi 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 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, amely gyorsan elpusztítja a baktériumokat, vírusokat és gombákat, valamint némelyik protozoot.

*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 (túlérzékeny) a povidon- jódra (ismert vagy gyanított jódérzékenység) vagy a gyógyszer (6 pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Pajzsmirigy túlműködés (hipertireózis) esetén.
- Más heveny (akut) pajzsmirigybetegségekben.
- Herpesz-szerű bőrgyulladás (az ún. dermatitisz herpetiformisz Duhring) esetén.
- Pajzsmirigybetegség radiojód kezelése vagy izotópos vizsgálata (szcintigráfia) előtt és azt követően.
- Terhesség vagy szoptatás folyamán.
- Serdülőkor előtti gyermekek 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 terápiában részesülőknél 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. Gyermekek elől elzárandó.

Pajzsmirigybetegségekben szenvedőknél - pl. golyva, pajzsmirigy göbök, vagy más nem akut pajzsmirigybetegségek - a nagymennyiségű jódbevitel hipertireózist (pajzsmirigy túlműködést) indukálhat. Ezeknél a betegeknél csak a lehető legrövidebb ideig és a legkisebb kiterjedésben használjuk a Betadine hüvelykúpot.

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

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

### **Gyermekek és serdülők**

Serdülőkor előtti gyermekek esetében a Betadine hüvelykúp alkalmazása ellenjavallt.

A povidon-jód bármilyen lenyelése kerülendő.

### **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 jodid-ion átjut a méhlepényen, és az anyatejbe kiválasztódik, valamint az embriók és az újszülöttek fokozottan érzékenyek a jodidra. Ezen felül a jodid koncentrálnak az anyatejben. A povidon-jód átmeneti pajzsmirigy alul működést (hipotireózist) okozhat az embriónál vagy az újszülöttnél. Szükség lehet a gyermek pajzsmirigyfunkciójának ellenőrzésére. A gyermekek megóvandók a szer szájba kerülésétől, ill. lenyelésétől.

A kúp hímvarsejt ölő (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 gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

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

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

Hüvelyi használatra.

A készítmény ajánlott adagja: enyhe fertőzés esetén 7 napos, súlyosabb esetben, ill. nem megfelelő terápiás hatás esetén további 7 napos, napi egyszeri alkalmazás javasolt. Makacs, hosszabb ideje fennálló fertőzés esetén hosszabb idejű, ill. napi kétszeri alkalmazás is megengedett.

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 kúp alkalmazása megszakítás nélkül tovább folytatandó az előírt időtartamig.

Alkalmazása gyermekeknél

Serdülőkor előtti gyermekek esetében a Betadine hüvelykúp alkalmazása ellenjavallt.

**Ha az előírtnál több Betadine hüvelykúp alkalmazott**

Távolítsa el a hüvelykúpot.

**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, ne fejezze be a kezelést a javasolt időnél hamarabb.

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

**4. Lehetséges mellékhatások**

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

Az alábbiakban használt meghatározások a következő mellékhatás előfordulási gyakoriságokat jelentik:

Ritka (10 000 betegből 1 és 10 között előforduló) mellékhatások:

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

Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb mint egynél előforduló) mellékhatások:

- Anafilaxiás reakció (súlyos allergiás reakció, ami légzési nehézséget, szédülést és vérnyomásesést okoz)
- Hipertireózis (túlműködő pajzsmirigy ami megnövekedett étvágyat, súlycsökkenést, izzadást, gyors szívverést vagy nyugtalanságot okoz) akiknek már ezt megelőzően is volt pajzsmirigy betegsége,
- Angioödéma (súlyos allergiás reakció arc és torok vizenyős duzzanattal)

Nem ismert mellékhatások: (a gyakoriság nem állapítható meg):

- Hipotireózis (alulműködő pajzsmirigy ami fáradtságot, súlynövekedést, lassú szív működést okoz) alakulhat ki elhúzódó, kiterjedt povidon-jód használat mellett.
- A bőr kémiai égése (műtét előtti előkészítés során alakulhat ki, ha a beteg sokat „ázik” az oldatban főleg)
- Elektrolitzavar, metabolikus acidózis (a szervezet elsavasodása),
- Heveny veseelégtelenség, ozmolaritás rendellenesség (nagy mennyiségű povidon-jód felvétele esetén fordulhatnak elő)

A kúp himivarsejt ölő hatású lehet, ezért ha fogamzást terveznek, nem ajánlatos használata.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél 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.

### **Túladagolás**

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, tüdővízenyő, anyagcsere zavarok (metabolikus acidózis, nátriumszint-emelkedés a vérben), veseműködés károsodása.

Amennyiben túladagolás gyanúja merül fel, azonnal forduljon orvoshoz!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza a Betadine hüvelykúpot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza a Betadine hüvelykúpot, ha a bomlás látható jeleit (pl. elszíneződést) észlel.

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.

Legfeljebb 5-15°C-on, nedvességtől védve tárolandó.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Betadine hüvelykúp**

- A készítmény hatóanyaga: povidon-jód (PVP-jód, polividon-jód)
- Egyéb összetevő: makrogol 1000

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

Jód 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, betegtájékoztatóval.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Egis Gyógyszergyár Zrt.

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

### **Gyártó**

Egis Gyógyszergyár Zrt.

H-9900 Körmeny, Mátyás király u. 65.

(a Mundipharma AG Basel, Svájc licence alapján)

OGYI-T-3756/02

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2014. június