

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Betadine kenőcs povidon-jód

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

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

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

A Betadine kenőcs a kórokozók széles köre ellen hatékony, fertőzések helyi kezelésére és megelőzésére alkalmas, kis vágott sebek vagy horzsolások, kis kiterjedésű égési sérülések esetén. Javasolt gombás vagy bakteriális bőrfertőzések kezelése, valamint felülfertőzött bőrfekélyek és felfekvések gyógyítására is.

#### **2. Tudnivalók a Betadine kenőcs alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Betadine-t**

- Ha allergiás a povidon-jódra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha a pajzsmirigy nem működik megfelelően (például pajzsmirigy-túlműködés (hipertireózis) vagy más pajzsmirigybetegségek esetén).
- A pajzsmirigydaganat radiojód-szcintigráfias vizsgálata (olyan vizsgálat, amelynek során radioaktív jódot adnak be) vagy a pajzsmirigydaganat radiojódos kezelése előtt, vagy alatt. A radiojód-szcintigráfiát vagy a pajzsmirigykarcinóma radiojódos kezelését követően az utolsó povidon-jód-használat és a vizsgálatok között legalább 1-2 hétnak kell eltelnie (lásd a "Figyelmeztetések és óvintézkedések" részt).
- Herpesz-szerű bőrgyulladás (az úgynevezett dermatitisz herpetiformisz Duhring-betegség) esetén.
- Higanytartalmú készítményekkel, mert olyan anyag képződik, ami károsíthatja a bőrt.
- A Betadine kenőcs nem alkalmazható újszülötteknél és 1 éves kor alatti gyermekeknél, 1 és 2 év közötti gyermekeknek pedig nem ajánlott.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Betadine kenőcs alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

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

A Betadine kenőcsöt ne melegítse fel az alkalmazás előtt.

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

Pajzsmirigybetegségekben szenvedőknél (például golyva, pajzsmirigyöbök, vagy más nem akut pajzsmirigybetegségek), nagymennyiségű jódbevitel esetén fennáll a hipertireózist (pajzsmirigy túlműködés) kialakulásának veszélye. Ha pajzsmirigybetegségben szenved, ne alkalmazza a Betadine-t (lásd a Ne alkalmazza a Betadine-t című részt).

Kerülje a Betadine szembe jutását. Ha minden óvintézkedés ellenére a Betadine a szemébe került, azonnal öblítse ki bő vízzel.

A gyógyszer használata után gondosan mosson kezet.

Kerülje az ékszerekkel, különösen az ezüstöt tartalmazó tárgyakkal való érintkezést.

### **Gyermekek és serdülők**

A Betadine kenőcs alkalmazása nem ajánlott 1 és 2 év közötti gyermekeknek, és nem alkalmazható újszülötteknél és 1 év alatti csecsemőknél (lásd Hogyan kell alkalmazni a Betadine kenőcsöt című részt).

### **Egyéb gyógyszerek és a Betadine kenőcs**

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

A Betadine kenőcs és az enzimátikus összetevőket tartalmazó sebkezelő készítmények egyidejű alkalmazása mindkét anyag hatásának gyengüléséhez vezet.

Ezüst, és taurolidin tartalmú fertőtlenítőszer, valamint hidrogén-peroxid és benzoetinktúra nem alkalmazható povidon-jóddal együtt, mert mindkét gyógyszer hatékonysága csökken.

A Povidon-jód tartalmú készítmények oktenidin tartalmú fertőtlenítőszer előtt vagy után alkalmazva átmeneti sötét elszíneződést okozhatnak az érintett bőrterületeken, ezért nem javasolt egyidejűleg alkalmazni.

Betadine kenőcs rendszeres használata lítium-terápiában részesülőknél nem ajánlott.

A Betadine használata megzavarja a vér kimutatását a vizeletből vagy a székletből, valamint a vizeletből a glükóz kimutatását (például toluidinnal vagy gumigyantával végzett vizsgálatok), és hamisan pozitív eredményt adhat. A laboratóriumi vizsgálatok előtt tájékoztassa kezelőorvosát, hogy Betadine-t használ.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy gyermeket tervez, kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

Terhesség és szoptatás alatt a povidon-jód csak szigorúan indokolt esetben, a kezelőorvos javaslatának megfelelően alkalmazható, mivel a felszívódott jodid-ion átjut a méhlepényen, és az anyatejbe kiválasztódik. A magzat és az újszülöttek fokozottan érzékenyek a jódra ezért a povidon-jód alkalmazása a magzatban vagy az újszülöttben pajzsmirigyműködési zavarokat idézhet elő, ezért használatát lehetőség szerint kerülni kell.

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

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

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Betadine kenőcsöt?

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

A Betadine kenőcs kizárólag bőrön alkalmazható.

Alkalmazás

*Felnőttek*

Naponta egy alkalommal legfeljebb 8–9 borsónyi vagy naponta két alkalommal 4,5 borsónyi (1 borsónyi = 1 cm<sup>2</sup> = 100 mg) kenőcs javasolt legfeljebb 7 napig. Az érintett bőrterületet előzetesen meg kell tisztítani és szárítani, ezután alkalmazandó a Betadine kenőcs.

*Gyermekek és serdülők*

A Betadine kenőcs alkalmazása nem ajánlott 1 és 2 év közötti gyermekeknek, és ellenjavallt újszülöttek és 1 év alatti csecsemők számára (lásd 4.3 pont).

Az ajánlott adag 2 és betöltött 18. életév közötti gyermekek és serdülők kezelésére, legfeljebb 7 napig (a borsónyi mennyiség meghatározása: 1 borsónyi = 1 cm<sup>2</sup> = 100 mg):

- 2–5 éves gyermekeknek 1 borsónyi kenőcs naponta egyszer,
- 6–8 éves gyermekeknek 2 borsónyi kenőcs naponta egyszer (vagy 1 borsónyi, naponta kétszer),
- 9–13 éves gyermekeknek 3 borsónyi kenőcs naponta egyszer (vagy 1,5 borsónyi, naponta kétszer),
- 14 és betöltött 18. életév közötti gyermekeknek és serdülőknek 5 borsónyi kenőcs naponta egyszer (vagy 2,5 borsónyi, naponta kétszer).

Az érintett bőrterületet előzetesen meg kell tisztítani és szárítani, ezután alkalmazandó a Betadine kenőcs. Szükség esetén kötéssel borítható a sérülés mértékétől és súlyosságától függően.

Ha az állapota 7 napon belül nem javul, vagy a fertőzés a kezelés után kiújul (bőrpír, fájdalom, duzzanat, genny), forduljon orvosához.

Orvosával való egyeztetés nélkül ne alkalmazza a Betadine kenőcsöt 7 napnál tovább.

#### **Ha az előírtnál több Betadine-t alkalmazott**

Ha az utasításoknak megfelelően alkalmazza, nem áll fenn a túladagolás veszélye.

Helyi túladagolás esetén ajánlott meleg vízzel alaposan lemosni az érintett területet.

#### **A Betadine kenőcsöt kizárólag bőrön alkalmazza.**

A kenőcs hosszú időn át, nagy felületen, nagy mennyiségűben történő használata növeli a túladagolás lehetőségét.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha véletlenül szájon át alkalmazta ezt a gyógyszert, és az akut mérgezés alábbi tüneteit észleli:

- hasi tünetek,
- vizeletképződés hiánya (anuria),
- keringési elégtelenség,
- légzési nehézségek,
- anyagcsere-rendellenességek,
- szapora szívverés,
- csökkent vérnyomás,
- görcsök,
- láz.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Betadine kenőcsöt**

Ha elfelejtette alkalmazni ezt a gyógyszert, folytassa a korábbiak szerint, amint eszébe jut.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Betadine kenőcs 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 gyógyszer 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:

**Hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórházhoz, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét tapasztalja:**

Ritka (1 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- túlérzékenység (hiperszenzitivitás).

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

- anafilaxiás reakció (súlyos allergiás reakció, ami légzési nehézséget, szédülést és vérnyomásesést okozhat),
- angioödéma (súlyos allergiás reakció arc- és torokduzzanattal).

Egyéb lehetséges mellékhatások:

Ritka (1 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a kenőcs által kiváltott bőrgyulladás úgynevezett kontakt dermatitisz (például a bőr vörössége, apró hólyagok és viszketés).

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

- hipertireózis (túlműködő pajzsmirigy, ami megnövekedett étvágyat, súlycsökkenést, izzadást, gyors szívverést vagy nyugtalanságot okozhat) azon betegeknél, akiknek már ezt megelőzően is volt pajzsmirigybetegsége.

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

- hipotireózis (alulműködő pajzsmirigy, ami fáradtságot, súlynövekedést, lassú szív működést okozhat) alakulhat ki elhúzódó, kiterjedt Betadine-használat mellett.
- elektrolitzavar (a folyadék és só egyensúlyának felborulása a vérben),
- metabolikus acidózis (a vér pH-értékének csökkenése a szervezet elsavasodása miatt),
- veseműködési zavar (akut veseelégtelenség),
- ozmolaritás rendellenesség (a vérben lévő ozmotikusan aktív anyagok felszaporodása, ami nagymennyiségű povidon-jód felszívódása esetén fordulhat elő).

### **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-t tárolni?

Legfeljebb 25°C -on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Ne alkalmazza a Betadine kenőcsöt, ha elszíntelenedést 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.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Betadine kenőcs?

- *A készítmény hatóanyaga:* 100 mg povidon-jód 1 g, vízzel lemosható kenőcsben, azaz 2 g povidon-jódot tartalmaz 20 g vízzel lemosható kenőcsben.
- *Egyéb összetevők:* nátrium-hidrogén-karbonát, makrogol 400, makrogol 100, makrogol 1500, makrogol 4000, tisztított víz.

### Milyen a Betadine kenőcs külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Sötétbarna színű és enyhén jód szagú homogén kenőcs.

20 g töltetű kenőcs fehér, PE csavaros kupakkal lezárt alumínium tubusba töltve, dobozban, betegtájékoztatóval.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Egis Gyógyszergyár Zrt.

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

### Gyártó

Egis Gyógyszergyár Zrt.

9900 Körmeny, Mátyás király utca 65.

(a Mundipharma AG Basel, Svájc licence alapján)

OGYI-T-03756/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. január**