

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Betadine 100 mg/ml húðlausn (sprittlausn)

povidon-joð

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Notið lyfið alltaf eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækni er að lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækni eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Betadine og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Betadine
3. Hvernig nota á Betadine
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Betadine
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Betadine og við hverju það er notað**

Betadine er húðlausn (sprittlausn) sem inniheldur virka efnið povidon-joð sem er mjög virkt örverudrepani efni. Það verkar gegn sýkingum af völdum baktería, gersveppa, sveppa og veira.

Betadine er sýkladrepani lyf og er notað á húð fyrir stórar og litlar aðgerðir þegar þörf er á að lyfið þorni fljótt.

Verið getur að lækni hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **2. Áður en byrjað er að nota Betadine**

#### **Ekki má nota Betadine**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir povidon-joði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- handa einstaklingum með truflun á starfsemi skjaldkirtils
- fyrir gjöf geislavirks jöðs, meðan á henni stendur og eftir hana
- samhliða notkun lyfja sem innihalda kvikasilfur
- handa börnum undir 1 árs aldri.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en Betadine er notað.

- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi og lyfið er notað reglulega á rofna húð
- ef þú ert kona og ert þunguð eða með barn á brjósti (sjá kaflann, Meðganga og brjóstgjöf)
- ef þú færð meðferð með litíum
- Gæta skal þess að lyfið safnist ekki fyrir á húð þar sem það getur valdið ertingu og efnabruna á húð
- Þegar húðerting, snertihúðbólga eða ofnæmi kemur fram skal stöðva meðferð
- Lausn er mjög eldfim og verður að þorna alveg áður en hægt er að nota raftæki (einkum hátíðni skurðtæki)

- Notkun lyfsins getur valdið tímabundinni mislitun húðar þar sem lyfið er borið á, vegna litar lyfsins.

Betadine er eingöngu til staðbundinnar notkunar.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Betadine**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun povidon-joðlyfs samhliða próteinum og öðrum ómettuðum lífrænum efnasamböndum (t.d. greftri, blóði og fitu) getur leitt til þess að verkun minnkar.

Samhliða notkun sármeðferðarlyfja sem innihalda ensímþætti veldur því að það dregur úr áhrifum beggja efna. Efni sem innihalda kvikasilfur, silfur, vetnisperoxíð og taurolidín geta milliverkað við povidon-joð þannig að efni dragi úr áhrifum hvors annars.

Povidon-joðlyf geta valdið tímabundnum, dökkum blettum á meðferðarsvæðum þegar þau eru notuð fyrir eða eftir notkun oktenidíns.

Vegna oxunaráhrifa povidon-joðlausnarrinnar geta ýmis greiningarlyf sýnt falskar jákvæðar rannsóknarniðurstöður (t.d. próf með toluidíni eða gúmmí guajaki til ákvörðunar á blóðrauða eða glúkósa í hægðum eða þvagi).

Frásög joðs frá povidon-joði getur haft áhrif á próf á starfsemi skjaldkirtils.

### **Meðgangna og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Povidon-joð berst í fylgju og er skilið út í brjóstamjólk. Fordast á notkun povidon-joðs nema hugsanlegur ávinningur fyrir móðurina réttlæti mögulega áhættu fyrir fóstur og nýbura eða ef ekkert öruggara meðferðarræði er tiltækt.

### **Akstur og notkun véla**

Betadine hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Betadine inniheldur etanól**

Lyfið inniheldur 256,6 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum millilítra.

Það getur valdið sviða sé það borið á skaddaða húð. Betadine er mjög eldfim sprittlausn. Lausnin verður að þorna alveg áður en hægt er að nota raftæki (einkum hátíðni skurðtæki).

## **3. Hvernig nota á Betadine**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notið óþynnt sem sýkladrepandi lyf á húð. Forðist að lyfið safnist fyrir undir sjúklingi eða í skinnfellingum. Þurrkið burt yfirmagn af lyfinu áður en hulið er með umbúðum.

### **Notkun handa börnum**

Börn yngri en 1 árs mega ekki nota Betadine.

### **Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Við of stóran skammt geta komið fram einkenni frá meltingarvegi, skerðingar á nýrnastarfsemi (þ.m.t. þvagleysi), hraðsláttur, lágþrýstingur, blóðrásarbilun, lungnabjúgur, flog, hiti og efnaskipta-blóðsýringur. Einnig getur komið fram truflun á starfsemi skjaldkirtils.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi) hafa örsjaldan komið fyrir. Láttu lækninn vita tafarlaust ef vart verður við skyndileg hvæsandi öndunarhljóð, öndunarerfiðleika, þrota í augnlokum, andliti eða vörum, útbrot eða kláða, einkum ef það er um allan líkamann.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum)

- Ofnæmi
- Húðkvillar svo sem kláði, útbrot, roði eða þroti í húð (snertihúðbólga)

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum)

- Ofvirkur skjaldkirtill sem getur valdið aukinni matarlyst, þyngdartapi eða svitamyndun (einkum hjá sjúklingum með sögu um skjaldkirtilskvilla og langvarandi notkun)
- Ofnæmisbjúgur

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Vanvirkur skjaldkirtill sem getur valdið þreytu og þyngdaraukningu (einkum eftir langvarandi eða mikla notkun)
- Röskun á jafnvægi blóðsalta, of súrt blóð, óeðlileg osmólþéttni blóðs og bráð nýrnabilun (einkum við mikla upptöku lyfsins, t.d. við meðferð brunasára)
- Húðkvillar svo sem mikil hreistrun eða flögnun húðar, húðþurrkur eða hitabruni (vegna alkahólinnihalds lyfsins)
- Efnabruni á húð (ef lyfið safnast undir sjúklingi við undirbúning fyrir aðgerð)
- Mislitun húðar

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Betadine**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Betadine inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er povidon-joð 100 mg/ml.
- Önnur innihaldsefni eru: Glýseról, nónoxýnól 9, tvínatríumfosfat (vatnsfrítt), sítrónsýra (einvatnað), natríum hýdroxíð, etanól og hreinsað vatn

### **Lýsing á útliti Betadine og pakkningastærðir**

Rauðbrún, tær lausn með sprittlykt.

*Pakkningastærð:*

Plastglas (HDPE) með 500 ml.

### **Markaðsleyfishafi**

Taw Pharma (Ireland) Limited  
104 Lower Baggot Street  
Dublin 2  
Írland

### **Framleiðandi**

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd  
13 Othello Street  
Dhali Industrial Zone  
2540-Nicosia  
Kýpur

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Icepharma hf  
Lynghálsi 13  
110 Reykjavík  
Sími 540 8000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2024.**