

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Betadine 75 mg/ml baðlyf (lyfjasápa)

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 læknir eða 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 lækninn 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 lyfjasápa sem inniheldur virka efnið povidon-joð sem er mjög virkt örverudrepandi efni. Það verkar gegn sýkingum af völdum baktería, gersveppa, sveppa og veira.

Betadine er sýkladreypandi lyf og er notað til hreinsunar og þvotta fyrir skurðlækna og hjúkrunarfólk og á húð sjúklings til undirbúnings aðgerðum.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrir mælum 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 skjaldkirtilskvilla
 - Fyrir, meðan og eftir gjöf á geislavirku joði til sindurritunar (scintigraphy) eða meðferðar við krabbameini í skjaldkirtli. Hæfilegur tími milli síðustu meðferðar með povidon-joði og rannsóknar er a.m.k. 1-2 vikur.
-
- samhliða notkun lyfja sem innihalda kvikasilfur
- handa börnum undir 1 árs aldri.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum 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

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. grefttri, blóði og fitu) getur leitt til þess að verkun minnkar.

Samhliða notkun sár meðferðarlyfja sem innihalda ensímþætti veldur því að það dregur úr áhrifum beggja efna. Efni sem innihalda silfur, vetnisperoxíð og taurolidín geta milliverkað við povidon-joð þannig að efnin 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-joðlausnarinna 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.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, 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 meðferðarúrræði 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.

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 sýkladrepani lyf á húð fyrir aðgerðir. Vætið hendur og/eða svæðið sem meðhöndla á. Berið lyfið á, 5 ml á hendur (annars um 2 mg/100 cm²), og nuddið í 1 mínútu. Til að fá meiri froðu má bæta við nokkrum dropum af vatni. Skolið síðan eða þvoið af með hreinu vatni.

Notkun handa börnum

Ekki má nota lyfið hjá börnum undir 1 árs aldri.

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, lághrýstingur, 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 lækinn vita tafarlaust ef vart verður við skyndileg hvæsandi öndunarhljóð, öndunarerfiðleika, þrota í augnlökum, 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)
- Ofsabjúgur

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)
- Efnabruni á húð (ef lyfið safnast undir sjúklingi við undirbúning fyrir aðgerð)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn 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 til Lyfjastofnunar, 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 frárennslislagir 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.
- Önnur innihaldsefni eru súlferað nónýlfenoxýpólý (oxýetýlen) etanól ammóníum salt, lauric díetanólamíð, etoxýlerað lanólín 50%, hýdroxýetýlsellulósi, natríumhýdroxíð og hreinsað vatn

Lýsing á útliti Betadine og pakkningastærðir

Rauðbrún, tær lausn.

Pakkningastærð:

Plastglas (HDPE) með 500 ml.

Markaðsleyfishafi

Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
DK-2950 Vedbæk

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 febrúar 2023.