

Příbalová informace: informace pro pacientku

Betadine 200 mg vaginální čípky jodovaný povidon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Betadine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betadine používat
3. Jak se Betadine používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Betadine uchovávat.
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Betadine a k čemu se používá

Přípravek Betadine obsahuje léčivou látku nazývanou jodovaný povidon. Jodovaný povidon je komplex jodu a polymeru, který po určitou dobu po podání uvolňuje jod.

Elementární jod je velmi účinnou germicidní látkou (rychle ničí bakterie, viry, houby a také některé prvoky).

Přípravek Betadine se používá u dospělých žen:

- k léčbě akutních nebo chronických infekcí pochvy vyvolaných:
 - bakteriemi
 - bakterií *Gardnerella vaginalis* (nespecifické infekce)
 - bakteriemi a současně plísněmi (smíšené infekce)
 - plísněmi (mykotické infekce)
 - prvokem *Trichomonas vaginalis*
- k léčbě infekcí pochvy objevujících se po léčbě antibiotiky nebo steroidy
- k prevenci infekcí před chirurgickými a/nebo diagnostickými výkony v pochvě

Akutní infekce pochvy se projevují následujícími příznaky:

- neobvyklý výtok z pochvy
- podráždění, svědění nebo pálení a otok uvnitř nebo v okolí pochvy nebo zevních rodidel
- mírná bolestivost v oblasti pochvy a zevních rodidel

Betadine vaginální čípky jsou určeny pouze k vaginálnímu podání (do pochvy).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betadine používat

Nepoužívejte přípravek Betadine

- jestliže jste alergická na jodovaný povidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku

(uvedenou v bodě 6).

- jestliže Vaše štítná žláza nefunguje správně (tj. zvýšená činnost štítné žlázy, což může vést ke zvýšené chuti k jídlu, poklesu tělesné hmotnosti, pocení, zrychlenému tepu nebo neklidu)
- pokud máte jinou akutní poruchu činnosti štítné žlázy (viz bod Další léčivé přípravky a Betadine)
- před, během nebo po léčbě radioaktivním jodem a scintigrafií pomocí radioaktivního jodu u onemocnění štítné žlázy
- u kožního zánětu podobného herpetickému (takzvaná Dühringova herpetiformní dermatitida)
- pokud jste těhotná nebo kojíte
- u prepubertálních dívek (před nástupem první menstruace)
- pokud používáte přípravky obsahující rtuť, protože současné používání přípravku Betadine s přípravky obsahujícími rtuť může poškodit pokožku.

Upozornění a opatření

Před použitím vaginálních čípků přípravku Betadine se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- používáte jiný léčivý přípravek určený k podání do pochvy
- jste někdy měla nebo Váš partner někdy měl pohlavně přenosnou chorobu
- pokud se u Vás příznaky onemocnění opakují (pokud jste prodělala dvě nebo více infekcí v posledních 6 měsících). V takovém případě je nezbytné navštívit lékaře, protože opakovaná infekce může být projevem jiného závažnějšího onemocnění. Proto je nezbytné provést podrobnější lékařské vyšetření a lékař musí rozhodnout o případné změně léčebného postupu.

Pokud máte kterýkoli z následujících příznaků, navštivte svého lékaře:

- nepravidelné poševní krvácení
- abnormální poševní krvácení nebo výtok s krví
- vředy či puchýře v oblasti pochvy nebo zevních rodidel
- středně silná až silná bolestivost v oblasti pochvy nebo zevních rodidel
- bolest v podbřišku
- bolest v bedrech
- bolest nebo potíže s močením, pocit pálení při močení
- horečka nebo zimnice
- pocit na zvracení nebo zvracení
- průjem
- zapáchající výtok z pochvy

V těchto případech nemusí být vaginální čípky Betadine pro Vás tou správnou léčbou.

Trichomoniáza

Navštivte ihned svého lékaře, pokud máte kterýkoli z následujících příznaků, které mohou být příznaky infekce zvané trichomoniáza. Obzvláště důležité je, že v případě trichomonádové infekce je nutné léčit i sexuálního partnera.

Trichomoniáza je běžná sexuálně přenosná infekce způsobená prvokem *Trichomonas vaginalis*. U žen se trichomoniáza může projevovat těmito příznaky:

- zapáchající poševní výtok – který bývá řídký, zpeněný, vodnatý a může být bělavý, šedý, žlutý nebo do zelena,
- bolest či pálení při močení, bolest při nebo po pohlavním styku, krvácení po pohlavním styku.

Další upozornění:

Pokud se u Vás během léčby vaginálními čípky přípravku Betadine objeví anafylaktická reakce (závažná alergická reakce), přestaňte přípravek používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Mezi známky a příznaky anafylaktické reakce patří:

- vyrážka, kopřivka
- svědění; červená, oteklá, puchýřnatá nebo odlupující se kůže s horečkou nebo bez horečky
- sípot
- svíravý pocit na hrudníku nebo v hrdle, potíže s dýcháním, polykáním nebo mluvením
- neobvyklý chrapot
- otoky úst, obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla

V průběhu léčby přípravkem Betadine nepoužívejte tampony.

V případě pravidelného používání u pacientek s chronickou nedostatečností ledvin se přípravek Betadine musí používat s opatrností.

Pravidelné používání přípravku Betadine se nedoporučuje u pacientek současně léčených lithiem.

Používání přípravku Betadine může u pacientek s poruchami štítné žlázy (pacientky se strumou, uzlíky na štítné žláze nebo s jinými akutními onemocněními štítné žlázy) vyvolat hypertyreózu (zvýšenou aktivitu štítné žlázy). U těchto pacientek se musí přípravek Betadine používat co nejkratší dobu.

Pokud se po použití objeví známky hypertyreózy (nadměrné aktivity štítné žlázy, která může vyvolávat zvýšenou chuť k jídlu, pokles tělesné hmotnosti, pocení, zrychlený tep nebo neklid), mohou být nezbytné testy funkce štítné žlázy.

Dlouhodobé používání může způsobit podráždění kůže, kontaktní dermatitidu (zánět kůže vyvolaný kontaktem s některými látkami, s příznaky jako je zarudnutí, malé puchýře a svědění kůže) a přecitlivělost. Dojde-li k podráždění nebo přecitlivělosti, je třeba používání ukončit.

Používání jodovaného povidonu může vést k přechodnému zbarvení kůže v místě aplikace, které je způsobené barvou přípravku.

Vaginální čípky se před aplikací nesmí ohřívat.

Děti a dospívající

Vaginální čípky přípravku Betadine se nesmí používat u prepubertálních dívek (před nástupem první menstruace).

Další léčivé přípravky a Betadine

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

- Současné použití přípravku Betadine a přípravků na ošetření ran obsahujících enzymatické sloučeniny vede k oslabení účinků obou látek, proto se nemají používat současně.
- Dezinfekční přípravky obsahující rtuť (viz bod Nepoužívejte Betadine), stříbro, peroxid vodíku a taurolidin se mohou vzájemně ovlivňovat s jodovaným povidonem a způsobit vzájemné snížení účinků, proto se nemají používat současně.
- Komplex jodovaného povidonu přípravku Betadine nemá být používán současně s redukčními činidly a alkalickými solemi.
- Přípravky s jodovaným povidonem použité před nebo po aplikaci antiseptik s obsahem oktenidinu na stejném nebo sousedním místě mohou způsobit přechodné tmavé zbarvení postižené oblasti, proto se nemají používat současně.
- Jod vstřebaný neporušenou i poraněnou kůží může ovlivňovat testy činnosti štítné žlázy (jako je např. scintigrafie štítné žlázy, stanovení jodu navázaného na proteiny a diagnostika pomocí radioaktivního jodu). Tento léčivý přípravek se nesmí používat před nebo po scintigrafii radioaktivním jodem, a před nebo po radioaktivní léčbě rakoviny štítné žlázy jodem. K získání neovlivněných výsledků se před scintografií štítné žlázy po dlouhodobé léčbě přípravkem Betadine doporučuje umožnit dostatečně dlouhé období bez léčby (nejméně 4 týdny), (viz bod Nepoužívejte Betadine).
- Kontaminace jodovaným povidonem může vést k falešně pozitivním výsledkům některých diagnostických testů, jako je zjištění okultního krvácení ve stolici a moči nebo cukru v moči. Před laboratorním vyšetřením informujte svého lékaře, že používáte přípravek Betadine.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství a kojení

Během těhotenství a v období kojení se přípravek Betadine nesmí používat vzhledem ke schopnosti vstřebaného jodu procházet placentou a vylučovat se do lidského mateřského mléka a zvýšené citlivosti plodu a novorozence na jod. Hladina jodovaného povidonu v mléce je navíc vyšší než v krvi.

Používání jodovaného povidonu může vyvolat přechodnou hypotyreózu se zvýšením hladiny hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH) v krvi plodu nebo kojeného novorozence.

Plodnost

Přípravek Betadine má spermicidní účinky (ničí spermie), proto se jeho používání nedoporučuje u žen plánujících otěhotnění.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Betadine nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

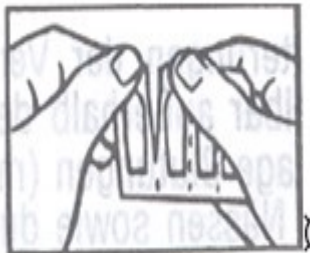
3. Jak se Betadine používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek je určen pouze k vaginálnímu podání (do pochvy).

Doporučená dávka

Doporučuje se aplikovat jeden vaginální čípek jednou denně po dobu 7 dnů. V případě přetrvávajících nebo zhoršujících se příznaků se musíte obrátit na svého lékaře. U přetrvávajících infekcí Vám lékař může doporučit podávání dvakrát denně a také po delší dobu.



Ze stripu podél perforace v místě nařiznutí „V“ oddělte jeden vaginální čípek.



Plastové štítky uchopte oběma rukama a odtrhněte je, čímž se umožní vyjmutí vaginálního čípku z obalu.

Před použitím je důležité čípek navlhčit vodou, aby se zamezilo místnímu podráždění.

Čípek se zavádí hluboko do pochvy, v poloze vleže s pokrčenýma nohama, vždy večer před spaním.

V průběhu léčby se také doporučuje používat hygienické vložky.

Používání vaginálních čípků není třeba přerušovat ani při menstruačním krvácení.

Používání čípků není nutné přerušovat a léčba může pokračovat 7 dnů nebo tak dlouho, jak Vám

předepsal lékař, i když se objeví menstruační krvácení.

**Jestliže jste použila více přípravku Betadine, než jste měla
Betadine je určen pouze k vaginálnímu podání.**

Při aplikaci podle pokynů neexistuje riziko předávkování.

Při podezření na místní předávkování se doporučuje odstranit zavedený vaginální čípek.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud máte podezření na předávkování nebo pokud jste omylem užili tento lék ústy a všimnete si následujících příznaků akutní intoxikace.

- problémy s ledvinami a nepřítomnost tvorby moči (anurie),
- oběhová nedostatečnost - kolaps,
- dechové obtíže,
- metabolické abnormality,
- abnormální srdeční rytmus,
- pokles krevního tlaku,
- záchvaty křečí,
- horečka.

Jestliže jste zapomněla přípravek Betadine použít

Pokud zapomenete použít tento přípravek, pokračujte jako dříve, jakmile si vzpomenete.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat tento léčivý přípravek a ihned se obraťte na svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- reakce z přecitlivělosti

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním, závratě, pokles krevního tlaku (anafylaktická reakce),
- závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo krku (angioedém).

Byly hlášeny také následující další nežádoucí účinky:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- zánět kůže (tzv. kontaktní dermatitida s příznaky jako zarudnutí, malé puchýřky a svědění).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- zvýšená činnost štítné žlázy (hypertyreóza), která může způsobit zvýšenou chuť k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, pocení, zrychlení srdečního tepu nebo neklid u pacientů s onemocněním štítné žlázy v anamnéze

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- snížená činnost štítné žlázy (hypotyreóza), která může způsobit únavu, nárůst tělesné hmotnosti, pomalejší srdeční tep, se může vyskytnout po dlouhodobém nebo rozsáhlém používání přípravku Betadine;
- problémy s ledvinami*

- poruchy elektrolytové rovnováhy (hladiny solí v těle mohou být příliš nízké nebo vysoké)*,
- metabolická acidóza (příliš velké množství kyselin v těle, což může vést ke zrychlenému dechu, zmatenosti nebo netečnosti)*,
- abnormální osmolalita krve (změna rovnováhy vody a sodíku v těle)
- přechodné zbarvení kůže v místě aplikace.

* Může se vyskytnout pouze po vstřebání velkého množství jodovaného povidonu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní stav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Betadine uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete známek rozkladu (např. změna barvy).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Betadine obsahuje

- Léčivou látkou je jodovaný povidon. Jeden vaginální čípek obsahuje 200 mg jodovaného povidonu.
- Pomocnou látkou je makrogol 1000.

Jak Betadine vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled: vaginální čípek torpédovitého tvaru, homogenní, barvy a zápachu po jodu. Je přibližně 33 mm dlouhý a má maximální průměr asi 12 mm.

Druh obalu a velikost balení: krabička obsahuje 14 vaginálních čípků v bílé PVC fólii.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend Mátyás Király u. 65.

Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 4. 2023