

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Betadine 100 mg/g unguent** Iod povidonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Betadine unguent și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betadine unguent
3. Cum să luați Betadine unguent
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Betadine unguent
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Betadine unguent și pentru ce se utilizează**

Betadine unguent este un antiseptic cu spectru larg de acțiune pentru uz topic, de asemenea pentru profilaxia infecțiilor leziunilor și escoriațiilor mici, arsurilor pe suprafețe mici.

Este recomandat pentru tratamentul infecțiilor cutanate fungice și bacteriene, de asemenea infecțiilor ale ulcerelor trofice și decubitusului.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betadine unguent**

Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Nu luați Betadine unguent dacă:

- sunteți alergic la iod povidonă sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți funcție crescută a glandei tiroide (hipertireodism) sau alte afecțiuni tiroidiene acute;
- înainte și după tratamentul glandei tiroide și investigații cu izotopi (scintigrafie) cu utilizarea de iod radioactiv.
- în inflamații ale pielii asemănătoare herpesului (dermatite herpetiforme Duhring);

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Betadine unguent, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Betadine unguent se va administra cu precauție în cazul utilizării sistematice la pacienții cu insuficiență renală cronică.

Se va evita administrarea sistematică de Betadine unguent la bolnavii, care administrează litiu.

Utilizarea îndelungată a medicamentului poate provoca iritații pe piele, în cazuri rare - reacții cutanate severe.

Întrerupeți tratamentul în cazul apariției de iritație locală sau de sensibilitate crescută.

Nu încălziți Betadine unguent înainte de utilizare!

Nu lăsați la vedere și îndemâna copiilor.

Decolorarea denotă reducerea activității preparatului.

La administrarea unor cantități mari de iod, pacienții cu gușă, noduli tiroidieni, sau alte afecțiuni non acute ale tiroidei prezintă risc de a dezvolta hiperactivitate a funcției tiroidei (hipertiroidism). La acești pacienți, durata tratamentului cu Betadine unguent trebuie să fie cât mai scurtă posibil și trebuie aplicat pe suprafețe mici.

Utilizarea prelungită a preparatului pe suprafețe extinse de piele (de ex., arsuri pe suprafețe extinse sau plăgi) poate determina absorbția cantităților semnificative de iod, ceea ce poate cauza hipertiroidism la pacienții sensibili la iod. Suprafața extinsă de piele se consideră mai mult de 10% de suprafața corporală, iar tratamentul prelungit – utilizarea mai mult de 14 zile. Absorbția iodului prezintă diferențe individuale semnificative, de aceea nu există recomandări specifice. În aceste cazuri se recomandă controlul glandei tiroide și respectarea recomandărilor medicului.

Dacă în timpul tratamentului apar simptome de hipertiroidism, se va controla funcția glandei tiroide.

La utilizarea iod povidonă pe suprafețe mari după arsuri, se poate dezvolta dezechilibrul electrolitic, o modificare a osmolarității serice, insuficiență renală acută și acidoză metabolică.

Tratamentul nu trebuie utilizat înainte sau după scintigrafie cu iod radioactiv sau tratament cu iod radioactiv pentru tratamentul carcinomului tiroidian.

#### Copii și adolescenți

De evitat utilizarea dozelor mari la nou-născuți și copii mici, deoarece pielea lor este mai permeabilă și mai frecvent se înregistrează sensibilitate înaltă față de iod, ceea ce crește riscul de dezvoltare al hipotiroidismului. La nou-născuți și copii mici se vor utiliza cele mai mici doze de iod povidonă. La necesitate se va controla funcția glandei tiroide la copii.

Se va evita nimerirea accidentală a medicamentului în cavitatea orală și tractul gastrointestinal la copii.

#### **Betadine unguent împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu utilizați iod povidonă concomitent cu dezinfectante care conțin enzime, mercur, argint, taurolidină, peroxid de hidrogen, substanțe alcaline și soluție alcoolică de acid benzoic, deoarece aceasta reduce eficacitatea ambelor medicamente.

Iodul absorbit prin mucoasa intactă sau lezată poate să interacționeze cu rezultatele unor teste ale funcției tiroidiene.

Urmele de iod povidonă pot determina apariția rezultatelor fals pozitive la anumite teste diagnostice (de exemplu determinarea sângelui în masele fecale și urină sau glucozei în urină).

Utilizarea concomitentă de iod povidonă sau imediat după administrarea antisepticelor, care conțin octenidină, aplicate pe aceleași suprafețe poate determina formarea tranzitorie a petelor închise pe suprafața prelucrată.

#### **Sarcina și alăptarea**

*Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.*

#### Sarcina și alăptarea

Administrarea de iod povidonă în sarcină și perioada de alăptare este admisă, numai dacă este absolut necesar, și administrarea se va reduce la minim.

Ionii de iod absorbiți traversează bariera placentară și se pot excreta în laptele matern. În plus, pentru făt și nou-născut este caracteristică hipersensibilitatea la ioduri.

**De aceea în sarcină și perioada de alăptare nu se vor administra doze mari de iod povidonă.**

#### Alăptarea

Iodul se concentrează în laptele matern.

Utilizarea acestui preparat poate determina scăderea funcției glandei tiroide (hipotiroidism) tranzitorie la făt sau nou-născut. Poate fi necesară examinarea minuțioasă a funcției glandei tiroide la copil.

Se va evita nimerirea accidentală a medicamentului în cavitatea orală și tractul gastrointestinal la copii.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Betadine unguent nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Betadine unguent**

*Luați întotdeauna Betadine unguent exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.*

### Regimul de dozare

Pentru administrare topică.

În tratamentul infecțiilor: se aplică pe suprafața afectată de 1-2 ori pe zi, nu mai mult de 14 zile.

Pentru profilaxia infecțiilor: se aplică de 1-2 ori pe săptămână, atât cât este necesar.

Pielea afectată preventiv trebuie curățată și uscată. Betadine se va aplica pe suprafața afectată a pielii. Pe suprafața prelucrată poate fi aplicat pansament.

### Administrarea la copii

Administrarea dozelor mari de iod trebuie evitată la nou-născuți și copii mici. La nou-născuți și copii mici se vor utiliza cele mai mici doze de iod povidonă. (vezi pct. **Atenționări și precauții**)

Nu trebuie permisă nimerirea accidentală a medicamentului în cavitatea orală și tractul gastrointestinal la copii (vezi pct. **Atenționări și precauții**)

### **Dacă luați mai mult Betadine unguent decât trebuie**

*Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă suspectați un supradozaj.*

Doar pentru administrare topică.

Excesul de unguent trebuie înlăturat.

Dacă ați utilizat mai mult Betadine unguent decât trebuie pot să apară:

- gust metalic, secreție salivară crescută, senzație de arsură sau durere la nivelul gâtului sau cavității bucale, plenitudine gastrică, diaree;
- iritații și inflamații la nivelul ochiului,
- reacții la nivelul pielii,
- insuficiență renală, încetare patologică a urinării,
- insuficiență circulatorie;
- umflături la nivelul gâtului cu sufocare, edem pulmonar, dificultate la respirație, tulburări metabolice (acidoză metabolică, valori mari ale sodiului în sânge).

### **Dacă uitați să luați Betadine unguent**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Betadine unguent**

Pentru a preîntâmpina reapariția acuzelor, trebuie înlăturată complet infecția. De aceea este important să continuați să luați Betadine unguent atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Consultați medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Betadine unguent adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Evaluarea reacțiilor adverse se face având la bază următoarele frecvențe:

Foarte frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 100)

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Rare (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

### Rare

Reacții de hipersensibilitate, inflamația cutanată (dermatită de contact) (de exemplu, roșeață, vezicule mici și mâncărimi).

### Foarte rare

Reacție anafilactică, (reacție alergică gravă, care poate determina dificultăți la respirație, amețeli, scăderea bruscă a tensiunii arteriale).

Hipertiroidism (activitate crescută a glandei tiroide care poate determina creșterea poftei de mâncare, pierdere a greutateii corporale, transpirații, bătăi rapide ale inimii sau stare de neliniște) la pacienții cu boli tiroidiene în trecut.

Angioedem (reacție alergică gravă care poate determina umflarea feței și a gâtului).

#### Cu frecvență necunoscută

Hipotiroidism (activitate redusă a glandei tiroide care poate determina oboseală, creștere a greutateii corporale, bătăi rare ale inimii), care poate să apară după o utilizare prelungită pe suprafețe extinse a iod povidonei.

Dezechilibru electrolitic\*, acidoză metabolică (creșterea acidității în organism)\*

Insuficiență renală acută\*, osmolaritate anormală a sângelui\* (poate să apară la asimilarea unor cantități mari de iod povidonă).

\* Poate să se înregistreze la administrarea de iod povidonă în cantități semnificative pe suprafețe extinse ale pielii sau mucoase (de exemplu, pentru tratamentul arsurilor).

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Betadine unguent**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Betadine unguent dacă observați semne evidente de deteriorare (modificarea culorii).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Betadine unguent**

Substanța activă este iod povidonă.

1 g unguent conține iod povidonă 100 mg (corespunde cu 9,0 – 12,0 mg iod activ).

20 g unguent conține: iod povidonă 2 g

Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, macrogol 400, 1000, 1500, 4000 și apă purificată.

### **Cum arată Betadine unguent și conținutul ambalajului:**

#### Descrierea medicamentului

Unguent

Unguent omogen, de culoare brună, cu miros ușor de iod.

#### Conținutul ambalajului

Câte 20 g unguent în tuburi. Câte 1 tub împreună cu prospectul în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38

Ungaria

**Fabricantul**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65

Ungaria

după licența firmei MUNDIFARMA AG, Basel, Elveția

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>