

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Betadine 1% grgljača povidon jodirani

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se stanje zbog kojeg koristite Betadine grgljaču nakon pet dana primjene ne poboljšava ili se pogoršava.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Betadine grgljača i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Betadine grgljaču?
3. Kako primjenjivati Betadine grgljaču?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Betadine grgljaču?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Betadine grgljača i za što se koristi?**

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar koja se naziva povidon jodirani koji djeluje kao antiseptik (uništava različite vrste mikroorganizama).

Betadine grgljača koristi se za:

- liječenje akutnih infekcija usta i ždrijela;
- sprječavanje infekcija prilikom kirurških zahvata u području usne šupljine i ždrijela.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se stanje zbog kojeg koristite Betadine grgljaču nakon pet dana primjene ne poboljšava ili se pogoršava.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Betadine grgljaču?**

##### **Nemojte primjenjivati Betadine grgljaču:**

- ako ste alergični na povidon jodirani, jod, povidon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate pretjerano aktivnu štitnjaču (hipertireozu) ili druge poremećaje štitnjače s jasno izraženim simptomima;
- ako imate bolest dermatitis herpetiformis – Duhring (autoimuna bolest kože sa stvaranjem mjehurića po koži);
- prije, tijekom i nakon terapije radioaktivnim jodom;
- u djece u dobi ispod 7 godina.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ovaj lijek.

Betadine grgljača je namijenjena samo za grgljanje/ispiranje usne šupljine i ždrijela i lokalnu primjenu i ne smije se progutati. Nemojte ništa piti neposredno nakon primjene Betadine grgljače kako se zaostali dio lijeka ne bi progutao.

Izbjegavajte uporabu povidona jodiranog:

- ako imate zatajenje bubrega ili jetre;
- ako ste ikada imali problema sa štitnjačom, zbog povećanog rizika od razvoja hipertireoze u slučaju lokalne primjene velikih količina joda;
- ako se liječite litijem (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Betadine“).

Nemojte primjenjivati Betadine grgljaču dulje od 14 dana (pogledajte dio “Kako primjenjivati Betadine grgljaču“).

Jod iz povidona jodiranog se apsorbira kroz sluznicu.

U slučaju dugotrajnog liječenja ili učestalih primjena moguća je značajna apsorpcija joda iz otopine povidona jodiranog, što može dovesti do poremećaja funkcije štitnjače.

Produljena izloženost povidonu jodiranom može uzrokovati iritaciju sluznice, a rijetko i teške reakcije na sluznici. Može doći i do pojave kemijskih opekline. Ako primijetite znakove lokalne iritacije ili preosjetljivosti, prestanite primjenjivati ovaj lijek i obratite se Vašem liječniku.

#### *Posebna upozorenja*

Primjena ovog lijeka može utjecati na rezultate testova za ispitivanje funkcije štitnjače. Potrebno je prekinuti liječenje ovim lijekom 1-2 tjedna prije provođenja takvih pretraga.

Smeđe obojenje povidona jodiranog ukazuje na učinkovitost lijeka. Obezbojenje preparata ukazuje na smanjenje njegovog djelovanja.

Ako je moguće, iz usta je potrebno ukloniti proteze i zubne aparate i slična pomagala prije uporabe Betadine grgljače, jer može uzrokovati trajna obojenja.

#### **Djeca i adolescenti**

Betadine grgljača ne smije se primjenjivati u djece u dobi ispod 7 godina jer sigurnost primjene u toj dobnoj skupini nije dokazana. U djece starije od 7 godina treba se koristiti s oprezom i uz preporuku liječnika.

Nakon primjene povidona jodiranog u djece može doći do značajne apsorpcija joda, što može povećati rizik od zatajenja bubrega te rizik od razvoja hipotireoze. Može biti potrebno praćenje funkcije štitnjače (npr. određivanje razine T4 i TSH) u ovoj skupini bolesnika.

#### **Drugi lijekovi i Betadine grgljača**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate/primjenjujete neki od ovih lijekova:

- litij, koji se koristi za liječenje psihičkih bolesti. Ne preporučuje se istodobna primjena ovog lijeka s litijem zbog pojačanog učinka na smanjenje aktivnosti štitnjače i mogućnosti pojave hipotireoze;
- preparate koji sadrže klorheksidin, srebro, srebro-sulfadiazin, živu, vodikov peroksid ili taurolidin, jer može doći do smanjenja njihovog djelovanja.

Ako se povidon jodirani i antiseptici koji sadrže oktenidin primjenjuju na istim ili susjednim mjestima može doći do pojave prolaznih tamnije obojanih područja na koži.

Povidon jodirani može uzrokovati lažno pozitivne rezultate nekih laboratorijskih testova. Ako trebate obaviti laboratorijske pretrage obavijestite laboratorijsko osoblje da koristite Betadine.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.

Ovaj lijek se smije primjenjivati u trudnoći i tijekom dojenja samo ako liječnik procijeni da je to nužno, a primjena se mora svesti na minimum. Jod, sastavni dio ovog lijeka prolazi kroz posteljicu i izlučuje se u majčino mlijeko. Kod novorođenčadi izloženoj jodu u utrobi ili nakon rođenja postoji rizik od promjena u funkciji štitnjače koje mogu dovesti do poremećaja u razvoju.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **3. Kako primjenjivati Betadine grgljaču?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Način primjene

- Ovaj lijek je namijenjen samo za lokalnu primjenu, za usta i ždrijelo.
- Otopinu možete primijeniti nerazrijeđenu ili razrijeđenu s vodom (čak i u omjeru 1/10).
- Nemojte grijati otopinu prije primjene.

#### Preporučeno doziranje

Ispirite usta jednom čajnom žličicom (5ml) Betadine grgljače najmanje 30 sekundi, 3-4 puta dnevno.

Betadine grgljača je namijenjena samo za grgljanje/ispiranje usne šupljine i ždrijela i ne smije se progutati. Nemojte ništa piti neposredno nakon primjene Betadine grgljače kako se zaostali dio lijeka ne bi progutao.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek dulje od 14 dana.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Betadine grgljača ne smije se primjenjivati u djece u dobi ispod 7 godina jer sigurnost primjene u toj dobnoj skupini nije dokazana. U djece starije od 7 godina treba se koristiti s oprezom i uz preporuku liječnika (vidjeti dio 2., podnaslov „Djeca i adolescenti“).

#### **Mora se apsolutno izbjeći svaka mogućnost da djeca progutaju ovaj lijek.**

#### **Ako primijenite više lijeka Betadine grgljača nego što ste trebali**

Ako ste primijenili previše lijeka ili ste progutali lijek potražite liječničku pomoć.

Nakon namjernog ili slučajnog gutanja otopine povidona jodiranog mogu se pojaviti sljedeći simptomi: bol u trbuhu, povraćanje, proljev. Prilikom predoziranja povidonom jodiranim mogu se pojaviti: ubrzani rad srca, pad krvnog tlaka, vrućica, metabolička acidoza (stanje prekomjerne kiselosti krvi), oštećenje funkcije bubrega, šok.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Betadine grgljaču**

Primijenite lijek čim se sjetite osim ako se nije približilo vrijeme sljedeće primjene. Tada nastavite primjenjivati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Niže su navedene nuspojave koje može uzrokovati povidon jodirani (u obliku otopine za kožu, masti, grgljače ili vagitorija).

Ako primijetite neku od sljedećih nuspojava, **odmah prestanite uzimati ovaj lijek i potražite liječničku pomoć:**

- **oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, teško gutanje i disanje, teški svrbež kože** (s promjenama na koži). Ovo mogu biti znakovi angioedema ili teške alergijske reakcije koji se pojavljuju vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Zabilježene su i sljedeće nuspojave, poredane s obzirom na njihovu učestalost:

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- kontaktne alergijske reakcije praćene crvenilom, pojavom mjehurića, svrbežom i žarenjem;
- preosjetljivost.

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- pretjerano aktivna štitnjača (hipertireoza), što može uzrokovati pojačani apetit, gubitak tjelesne težine ili znojenje. Hipertireoza može biti praćena ubrzanim radom srca ili nemirom.

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- kemijske opekline kože;
- smanjen broj određene vrste bijelih krvnih stanica (neutropenija), što se može očitovati povećanom sklonošću infekcijama);
- smanjena aktivnost štitnjače (hipotireoza), što može uzrokovati umor i prekomjernu tjelesnu težinu;
- oštećenje funkcije bubrega;
- akutno zatajenje bubrega;
- poremećaj ravnoteže elektrolita;
- povišena razina natrija u krvi (hipernatremija), što može dovesti do zbunjenosti, grčeva mišića ili nenormalnog srčanog ritma;
- stanje prekomjerne kiselosti krvi (metabolička acidoza), koje se očituje dubokim i ubrzanim disanjem;
- poremećaj ukupne količine otopljenih tvari u krvi (poremećaj osmolalnosti krvi).

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Betadine grgljaču?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Betadine grgljača sadrži?**

- Djelatna tvar je povidon jodirani.  
5 ml otopine sadrži 50 mg povidona jodiranog što odgovara 5 mg djelatnog joda.

- 100 ml otopine sadrži 1g povidona jodiranog što odgovara 0,1 g djelatnog joda.
- Drugi sastojci su: bezvodni etanol; natrijev hidroksid; metilsalicilat; glicerol; saharinnatrij; racemični mentol; pročišćena voda.

**Kako Betadine grgljača izgleda i sadržaj pakiranja?**

Bistra otopina crveno-smeđe boje i mirisa na jod i mentol.

100 ml grgljače u PP tamno smeđoj bočici s PE kapaljkom i PP zatvaračem, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

**Proizvođač:**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji puta revidirana u ožujku 2018.**