

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Betadine 7,5% otopina za kožu 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.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Betadine 7,5% otopina za kožu i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Betadine 7,5% otopinu za kožu?
3. Kako primjenjivati Betadine 7,5% otopinu za kožu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Betadine 7,5% otopinu za kožu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Betadine 7,5% otopina za kožu i za što se koristi?**

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

Betadine 7,5% otopina za kožu koristi se za:

- kirurško pranje ruku prije i nakon operacije;
- dezinfekciju kože bolesnika prije ili nakon operacije.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Betadine 7,5% otopinu za kožu?**

##### **Nemojte primjenjivati Betadine 7,5% otopinu za kožu:**

- 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 6 mjeseci.

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

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

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu na teško oštećenoj koži i za dezinfekciju rana.

Izbjegavajte uporabu povidona jodiranog:

- na otvorenim ili ulceroznim ranama;
- na velikoj površini tijela;
- 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“).

Jod iz otopine povidona jodiranog se apsorbira kroz kožu, osobito kroz oštećenu kožu. U slučaju primjene na velikoj površini tijela, dugotrajnog liječenja ili učestalih primjena moguća je značajna apsorpcija joda, što može dovesti do poremećaja funkcije štitnjače.

Produljena izloženost povidonu jodiranom može uzrokovati iritaciju kože, a rijetko i teške kožne reakcije. 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.

#### **Djeca i adolescenti**

Nemojte primjenjivati ovaj lijek u djece u dobi ispod 6 mjeseci.

U djece starije od 6 mjeseci ovaj lijek smije se primjenjivati samo uz preporuku liječnika i s oprezom. Zbog veće propusnosti kože i povećane osjetljivosti na jod, može doći do povećane apsorpcije joda u novorođenčadi i male djece čime se povećava rizik od razvoja problema sa štitnjačom i zatajenja bubrega.

#### **Drugi lijekovi i Betadine 7,5% otopinu za kožu**

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 7,5% otopinu za kožu?

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 na koži.
- Otopinu primijenite nerazrijeđenu.
- Nemojte grijati otopinu prije primjene.

#### Preporučeno doziranje

##### 1. Kirurško pranje ruku prije i nakon operacije

- a) Ruke i podlaktice potrebno je navlažiti vodom. 5 ml nerazrijeđene Betadine 7,5% otopine stavi se na dlan i zatim nanese preko obje ruke i podlaktice. Bez dodavanja vode, sva područja treba ribati temeljito kroz 5 minuta. Ako je potrebno može se koristiti i sterilna četka. Nokte je potrebno temeljito očistiti. Nakon toga, doda se malo vode da se razvije bogata pjena; ispire se tekućom vodom.
- b) Pranje je završeno nakon ponovnog pranja na isti način s još 5 ml nerazrijeđene Betadine 7,5% otopine.

##### 2. Dezinfekcija kože bolesnika prije ili nakon operacije

Nakon što je područje kože obrijano, treba ga namočiti vodom i nanijeti nerazrijeđenu Betadine 7,5% otopinu (1 ml je dovoljan za prekrivanje 50-75 centimetara kvadratnih). Da bi se napravila sapunica područje je potrebno trljati sterilnom gazom i ribati kroz 5 minuta. Ispire se sa sterilnom gazom natopljenom čistom vodom. Područje tada može biti obojeno otopinom povidona jodiranog i treba pustiti da se osuši.

U preoperacijskoj pripremi potrebno je izbjegavati polijevanje kako ne bi došlo do nakupljanja otopine Betadina ispod bolesnika.

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

Nemojte primjenjivati Betadine 7,5% otopinu za kožu u djece u dobi ispod 6 mjeseci.

U djece starije od 6 mjeseci ovaj lijek smije se primjenjivati samo uz preporuku liječnika i s oprezom (pogledajte dio 2., podnaslov „Djeca i adolescenti“).

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

#### **Ako primijenite više Betadine 7,5% otopine za kožu 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 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;
- poremećaj ravnoteže elektrolita;
- akutno zatajenje bubrega;
- 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 7,5% otopinu za kožu?**

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 7,5% otopinu za kožu sadrži?**

- Djelatna tvar je povidon jodirani.  
100 ml otopine sadrži 7,5 g povidona jodiranog što odgovara 0,75 g djelatnog joda.

- Drugi sastojci su: kalijev jodat; natrijev hidroksid; dietanolamid laurinske kiseline; amonijeva sol alkilfenolsulfata; pročišćena voda.

**Kako Betadine 7,5% otopinu za kožu izgleda i sadržaj pakiranja?**

Bistra otopina crveno-smeđe boje i mirisa na jod.

1000 ml otopine za kožu u PE bijeloj boci zatvorenoj s PE zatvaračem.

**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.**