

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Betadine 200 mg vagitoriji povidon jodirani

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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 su Betadine vagitoriji i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Betadine vagitorije?
3. Kako primjenjivati Betadine vagitorije?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Betadine vagitorije?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Betadine vagitoriji i za što se koriste?

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

Betadine vagitoriji koriste se za liječenje vaginalnih infekcija uzrokovanih osjetljivim mikroorganizmima te mješovitih i nespecifičnih infekcija.

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

##### Nemojte primjenjivati Betadine vagitorije:

- 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.

##### Upozorenja i mjere opreza

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

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“).

Jod iz povidona jodiranog se apsorbira kroz sluznicu.

U slučaju dugotrajnog liječenja ili učestalih primjena moguća je značajna apsorpcija joda, 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.

#### **Djeca i adolescenti**

Betadine vagitoriji nisu namijenjeni za primjenu u djece.

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

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.

Lijek može djelovati spermicidno. Nemojte ga koristiti ako planirate trudnoću.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

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

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako 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 primjenu u rodnici.

### Preporučeno doziranje

Jednom dnevno, uvečer prije spavanja u ležećem položaju, vagitorij prethodno navlažen vodom umetne se duboko u rodnicu. Liječenje može trajati od 7 do 14 dana, ovisno o težini kliničke slike i procjeni ginekologa.

S obzirom na to da nije moguće spriječiti istjecanje, preporučuje se uporaba higijenskih uložaka. Uporaba tampona se ne preporučuje.

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

Prekinite primjenu lijeka i odmah potražite liječničku pomoć. Nakon namjernog ili slučajnog gutanja 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, stanje prekomjerne kiselosti krvi (metabolička acidoza), oštećenje funkcije bubrega, šok.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Betadine vagitorije**

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 vagitorije?**

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 vagitoriji sadrže?**

- Djelatna tvar je povidon jodirani.  
Jedan vagitorij sadrži 200 mg povidona jodiranog, što odgovara 20 mg djelatnog joda.
- Drugi sastojci su: makrogol 1000.

### **Kako Betadine vagitoriji izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Jednolični, glatki vagitoriji, u oblika metka tamno smeđe do crvene boje.

14 (2x7) vagitorija u PVC/PE stripu, 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 na recept, u ljekarni.

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