

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Клм Рег. №

20000432

Листовка: Информация за потребителя

01-09-2025

Бетадин 200

Бетадин 200 mg пещари
повидон-йод

Betadine® 200 mg pessaries
povidone iodine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бетадин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетадин
3. Как да използвате Бетадин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетадин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бетадин и за какво се използва

Бетадин пещари съдържат активното вещество повидон йод. Повидон-йод е комплекс от йод и полимер (поливинилпиролидин), който отделя йод за определено време след употребата. Елементарният йод е високоефективно бактерицидно вещество. Той убива бързо всички бактерии, вируси, гъбички, както и някои протозои.

Бетадин пещари се използват:

- за лечение на остри или хронични вагинални инфекции, причинени от:
 - бактерии,
 - бактерия *Gardnerella vaginalis* (неспецифични инфекции),
 - бактерии заедно с гъбички (смесени инфекции),
 - гъбички (гъбични инфекции),
 - протозои (*Trichomonas vaginalis*)
- за лечение на вагинални инфекции, възникнали след лечение с антибиотици или стероиди.
- за профилактика преди хирургична операция на влагалището или диагностични процедури.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетадин

Не използвайте Бетадин

- ако сте алергични към повидон-йод или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако щитовидната Ви жлеза не работи правилно (напр. хипертиреоидизъм [повишена функция на щитовидната жлеза], което може да причини повишен апетит, загуба на тегло, изпотяване, учестено сърцебиене или безпокойство).
- ако имате други остри нарушения на щитовидната жлеза (вж. точка „Други лекарства и Бетадин“).
- преди, по време или след радиойодна сцинтиграфия (изследване, при което се прилага радиоактивен йод) или лечение с радиоактивен йод на заболявания на щитовидната жлеза. (вж. точка „Предупреждения и предпазни мерки“).
- ако имате възпаления на кожата подобни на херпес (т. нар. херпетиформен дерматит на *Duhring*).
- ако сте бременна или кърмите (вж. точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- при девойки преди пубертета.
- ако използвате продукти, съдържащи живак, тъй като едновременната употреба на Бетадин с продукти, съдържащи живак, може да увреди кожата.

Ако имате някой от следните симптоми, не използвайте Бетадин песари и се консултирайте с Вашия лекар при първа възможност:

- нередовно вагинално кървене.
- необичайно вагинално кървене или зацапване с кръв.
- язви, мехури или ранички на влагалището или вулвата.
- болка в долната част на корема.
- болка или затруднения при уриниране.
- треска или втрисане.
- гадене или повръщане.
- диария.
- вагинален секрет с неприятна миризма.

В тези случаи, Бетадин песари може да не е подходящото лечение за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Бетадин песари.

Пациенти с гуша (уголемяване на щитовидната жлеза), възли на щитовидната жлеза или други не остри заболявания на щитовидната жлеза са изложени на риск от развитие на хиперфункция на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм) вследствие прилагането на йод.

Ако страдате от заболяване на щитовидната жлеза, не използвайте Бетадин песари (вж. точка „Не използвайте Бетадин“).

Продължителната употреба може да предизвика кожно раздразнение, контактен дерматит (възпаление на кожата, причинено от контакт с определени вещества, със симптоми като зачервяване, малки мехурчета и сърбеж по кожата) и свръхчувствителност. Приложението трябва да бъде спряно, ако се появи дразнене или свръхчувствителност.

Използването на повидон-йод може да доведе до преходна промяна на цвета на кожата на мястото на приложение, което се дължи на собствения цвят на продукта.

В случай на редовна употреба при пациенти с хронични бъбречни проблеми, Бетадин трябва да се използва с повишено внимание.



Песарите не трябва да се загреват преди приложение.

След употреба на това лекарство си измийте добре ръцете.

Повидон-йод не трябва да се използва заедно с алкални соли, танинова киселина, сребърни и живачни соли, тауролидин, водороден пероксид.

Избягвайте контакт с бижута, особено с предмети, съдържащи сребро.

Деца и юноши

Бетадин песари не трябва да се използва при девойки преди пубертета.

Други лекарства и Бетадин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

- Може да възникне реакция с протеини и ненаситени органични комплекси, което да доведе до намаляване на ефективността му.
- Едновременната употреба с лекарства за лечение на рани, съдържащи ензимни компоненти, води до намаляване ефикасността на двете лекарства, поради което не трябва да се използват едновременно.
- Когато се използват преди или след прилагане на антисептици, съдържащи октенидин, продуктите с повидон-йод могат да доведат до преходно тъмно оцветяване в засегнатите области, поради което не трябва да се използват.
- Поради оксидиращото действие на песарите с повидон-йод някои диагностични средства може да дадат недействително положителни резултати при изследвания (напр. изследвания с толуидин или гваякова смола за откриване на скрито кървене в изпражненията или урината, или глюкоза в урината). Информирайте Вашия лекар, че използвате Бетадин, преди извършване на лабораторни изследвания.
- Усвояването на йода от повидон-йод може да повлияе изследванията за функцията на щитовидната жлеза (напр. сцинтиграфия на щитовидна жлеза, определяне стойностите на свързания с протеините йод и диагностика с радиоактивен йод) и може да направи невъзможно планираното лечение на щитовидната жлеза с йод (терапия с радиоактивен йод). За получаване на обективни резултати се препоръчва да се оставят 4 седмици, преди да се направи нова сцинтиграфия на щитовидната жлеза след продължителна терапия с Бетадин (вж. точка „Не използвайте Бетадин“).

Редовното използване на Бетадин трябва да се избягва при пациенти на лечение с литий.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бетадин песари не трябва да се използва при бременност и кърмене, предвид на способността на абсорбирания йод да преминава през плацентата и да се отделя в човешката кърма. Плодът и новороденото имат повишена чувствителност към йод.

Има ограничени данни за влиянието на повидон йод върху фертилитета при хора. Няма налични данни за повлияване на фертилитета.

Песарът има спермицидно действие (той убива сперматозоидите), следователно употребата му не се препоръчва при жени, които планират да забременеят.

Шофиране и работа с машини

Бетадин няма никакво влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



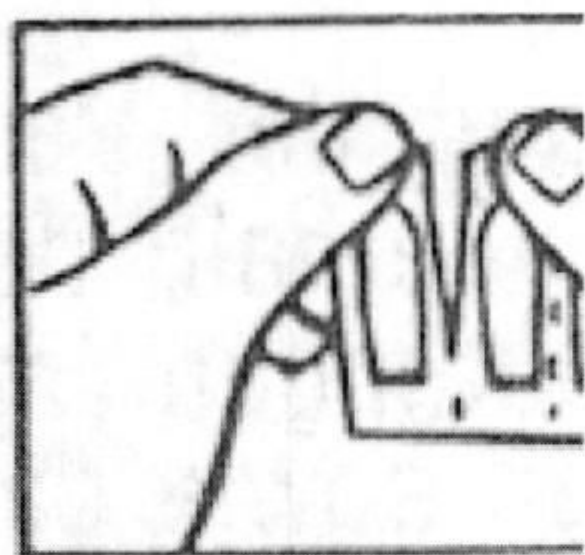
3. Как да използвате Бетадин

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предназначено само за вагинално приложение.

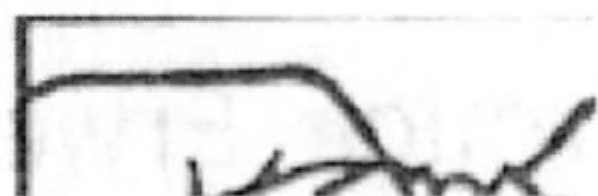
Препоръчителната доза е:

Препоръчва се един песар да се прилага веднъж дневно, в продължение на 7 дни. В случай на недобро повлияване от лечението трябва да се консултирате с Вашия лекар допълнително. При устойчивите инфекции, Вашият лекар може да Ви препоръча също приложение два пъти дневно, както и по-продължително лечение.



Отделете един песар от лентата като го откъснете по перфорацията на среза във формата на "V".

Хванете пластмасовите краища с две ръце и дръпнете настрани, за да отделите песара от опаковката.



Препоръчително е да намокрите песара преди използването му, за да избегнете дразнене и да го поставите дълбоко във влагалището, вечер преди лягане.

Също така се препоръчва да се използват дамски превръзки по време на курса на лечение.

Употребата на песари не трябва да се спира и лечението трябва да продължи 7 дни или колкото е препоръчано по-горе, дори ако настъпи менструално кървене.

Употреба при деца

Бетадин песари не трябва да се използва при девойки преди пубертета.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бетадин

Когато се прилага съгласно инструкциите, няма риск от предозиране.

В случай на локално предозиране се препоръчва да извадите поставения песар.

Бетадин е предназначен само за вагинална употреба:

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако подозирате предозиране или ако сте използвали това лекарство перорално по погрешка и забележите следните симптоми на остра интоксикация:

- коремни симптоми,
- липса на отделяне на урина (анурия),
- циркулаторна недостатъчност,
- затруднено дишане,
- метаболитни нарушения,
- ускорен пулс,



- понижено кръвно налягане,
- гърчове,
- треска.

Ако сте пропуснали да използвате Бетадин

Ако забравите да използвате това лекарство, продължете както преди веднага щом се сетите. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете да използвате Бетадин

С цел да се избегнат рецидивите и за пълното отстраняване на инфекцията, не спирайте лечението по-рано, отколкото се препоръчва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата това лекарство и се свържете незабавно с Вашия лекар или с най-близката болница, ако получите някоя от следните нежеланите реакции:

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Реакции на свръхчувствителност

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Сериозна алергична реакция, която предизвиква затруднено дишане, световъртеж, спадане на кръвното налягане (анафилактична реакция).
- Сериозна алергична реакция, която предизвиква подуване на лицето или гърлото (ангионевротичен оток).

Докладвани са също следните нежелани реакции:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Възпаление на кожата (така нар. контактен дерматит, със симптоми като зачервяване, малки мехурчета и сърбеж).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Повишена активност на щитовидната жлеза, което може да предизвика повишаване на апетита, понижаване на теглото, изпотяване, учестено сърцебиене или безпокойство (хипертиреозидизъм) при пациенти с предишно заболяване на щитовидната жлеза.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Понижена активност на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм), което може да предизвика умора, повишаване на теглото, забавено сърцебиене може да възникне след продължителна или екстензивна употреба на Бетадин
- Бъбречни проблеми*
- Нарушение на електролитния баланс (прекомерно понижение или повишение на нивата на соли в тялото)*
- Метаболитна ацидоза (прекомерно количество киселина в тялото, което може да предизвика ускорено дишане, обърканост или летаргия)*
- Нарушен осмоларитет на кръвта (промяна в баланса на вода и натрий в тялото)*
- Преходна промяна на цвета на кожата на мястото на приложение.



*Може да настъпи само след прием на големи количества от повидон йод.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно по националната система за съобщаване, чрез попълване на формуляр за съобщаване на НЛР от немедицински лица, на хартия или на уеб-сайта на Изпълнителната агенция по лекарствата, „Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица“, или в ИАЛ, София 1303, ул. „Дамян Груев“ №8, тел. (02) 890 3555, e-mail: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бетадин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C).

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката (Годен до:). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите признаци на разлагане (например, промяна на цвета).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бетадин

- Активното вещество е повидон-йод. Всеки песар съдържа 200 mg повидон-йод, което съответства на 20 mg свободен активен йод.
- Другата съставка е макрогол 1 000.

Как изглежда Бетадин и какво съдържа опаковката

Вагинален песар с характерна форма и гладка повърхност, с цвят и мирис на йод.
14 вагинални песари, опаковани в бяло PVC/PE фолио в картонена кутия с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmen, Mátyás király u. 65.
Унгария

BETADINE® е регистрирана търговска марка на iNova Pharmaceuticals

Дата на последно преразглеждане на листовката
Май, 2025 г.

