

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE - VP.

### Informace pro použití, čtěte pozorně!

#### **Betadine**

(povidonum iodinum)

mast

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, MAĎARSKO.

#### **Výrobce**

EGIS Pharmaceuticals PLC, Mátyás király utca 65., H-9900 Körmend, Maďarsko  
ve spolupráci s firmou Mundipharma A.G., Basilej, Švýcarsko.

#### **1. Co obsahuje tento lék?**

V 1 gramu masti je obsaženo 100 mg léčivé látky povidonum iodinum (jodovaný povidon), což odpovídá 10 mg aktivního jodu. Přípravek obsahuje také hydrogenuhličitan sodný, makrogol 400, makrogol 1000, makrogol 1500, makrogol 4000 a čištěnou vodu.

Mast Betadine je antiseptický, desinfekční přípravek se širokým spektrem účinku proti bakteriím, virům, plísním a prvokům.

Přípravek se používá na popáleniny, řezné a tržné rány, odřeniny, vředová onemocnění kůže způsobená špatnou výživou tkáně (např. proleženiny, bércový vřed) a různá kožní onemocnění spojená s infekcí.

#### **2. Kdy se nemá používat mast Betadine**

Než začnete používat tuto mast, zodpovězte si následující otázky.

- Vyskytla se u Vás někdy v minulosti závažná alergická kožní reakce (např. vyrážka, svědění) po použití jiné masti nebo přípravku obsahujícího jod nebo některou z výše uvedených složek přípravku?
- Trpíte nějakým onemocněním štítné žlázy?
- Máte zánět kůže provázený výsevem puchýřků (tzv. dermatitis herpetiformis Duhring)?
- Podstupujete zvláštní léčbu radioaktivním jodem? Bude Vám provedeno vyšetření za použití radioaktivního jodu?
- Jste těhotná, plánujete otěhotnění nebo kojíte?

Pokud odpovíte na některou z výše uvedených otázek „ano“, pak mast Betadine na svou pokožku NENANÁŠEJTE. V případě, že neznáte přesně svůj zdravotní stav nebo předchází onemocnění, poraďte se se svým lékařem.

Pouze ze zvlášť závažných důvodů smí lékař předepsat přípravek (po zvážení poměru rizika a prospěchu) těhotným ženám od 4. měsíce těhotenství, kojícím ženám a dětem ve věku do 6 měsíců.

#### **3. Upozornění před zahájením léčby**

Informujte svého lékaře o tom, jestli:

- jste přecitlivělí na jod, makrogoly nebo jiné látky obsažené v přípravku,
- trpíte nějakým onemocněním štítné žlázy,
- máte kožní onemocnění provázené výsevem puchýřků (tzv. dermatitis herpetiformis Duhring),
- jste těhotná nebo kojíte.

Lékař může doporučit používání masti Betadine u dětí. Bez konzultace s lékařem však nepoužívejte tuto mast u předčasně narozených dětí, novorozenců nebo dětí ve věku do 6 měsíců.

#### **4. Upozornění pro období léčby**

Pokud se v průběhu léčby vyskytnou výše uvedené stavy nebo jakékoliv kožní nebo jiné neobvyklé reakce, informujte svého lékaře.

Jestliže v průběhu léčby nezaznamenáte zlepšení nebo dojde ke zhoršení stavu, vyhledejte neprodleně svého lékaře. Vezměte s sebou mast i tuto příbalovou informaci a ukažte je lékaři.

#### **5. Jak mohou jiné léky ovlivnit léčbu**

Účinky masti Betadine a účinky jiných současně používaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez předpisu. Pokud Vám bude lékař doporučovat nebo předepisovat nějaký lék, informujte ho, že používáte mast Betadine. O vhodnosti současného používání jiných přípravků s místním účinkem, i volně prodejných, se poradte se svým lékařem.

Mast Betadine se nesmí kombinovat současně s jinými dezinfekčními přípravky obsahujícími rtuť, neboť rtuť reaguje s jodem obsaženým v přípravku na jodid rtuťnatý, který vyvolává silné svědění, a proto nelze nanášet sloučeniny rtuti současně s mastí Betadine nebo v krátké době po jejím použití.

S mastí Betadine se nesmějí současně nanášet přípravky s obsahem enzymů určené k ošetřování ran, neboť by mohlo dojít ke snížení nebo ztrátě účinku jejich enzymatických složek.

Komplex povidonu s jodem (PVP-jod) obsažený v masti Betadine rovněž nelze používat současně s některými dalšími látkami, které s přípravkem chemicky reagují (např. redukční činidla, soli alkaloidů a kyseliny).

#### **6. Řízení motorových vozidel a obsluha strojů v průběhu léčby**

Přípravek Betadine, mast, neovlivňuje pozornost.

#### **7. Dávkování a způsob použití**

Mast nanášejte v tenké vrstvě na očištěnou, suchou kůži postižené oblasti 3-4 krát denně. V případech silně zaníceného nebo hnisajícího poranění lze mast nanášet častěji, tj. 4-6 krát denně, přičemž interval mezi jednotlivým nanášením masti musí být nejméně 4 hodiny. V případě potřeby je možné překrýt ránu obvazem v závislosti na rozsahu a závažnosti poranění.

Mast je určena ke kožnímu podání. Nesmí se používat v okolí očí.

Léčba obvykle trvá několik dní. Pokud nejsou výsledky léčby uspokojivé, obraťte se na svého lékaře a poradte se s ním.

#### **8. Nežádoucí účinky**

Během používání přípravku se může v ojedinělých případech vyskytnout podráždění kůže, jako je např. svědění nebo zčervenání pokožky, které je však přechodné.

**V případě výskytu jakýchkoliv neočekávaných (tzn. neuvedených v této příbalové informaci) nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí informujte svého lékaře.**

**Při náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem.**

#### **9. Uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Neuchovávejte v chladu, chraňte před mrazem.

#### **10. Varování**

Přípravek Betadine nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!**

**11. Balení**

20 g.

**12. Datum poslední revize**

9.2.2012