

Betadine® VAG, 200 mg, globulki

Polyvidonum iodinum

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Betadine VAG i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betadine VAG
3. Jak stosować lek Betadine VAG
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betadine VAG
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Betadine VAG i w jakim celu się go stosuje

Lek Betadine VAG jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dopochwowego. Betadine VAG zawiera jako substancję czynną jodowany powidon. Jodowany powidon jest związkiem kompleksowym jodu z powidonem - po zastosowaniu dopochwowo uwalnia jod. Jod działa na bakterie Gram-dodatnie oraz Gram-ujemne, wirusy, grzyby, a także niektóre pierwotniaki.

Wskazania do stosowania

Lek Betadine VAG jest wskazany w leczeniu zakażeń pochwy.

Betadine VAG stosuje u kobiet dorosłych oraz dziewcząt po okresie pokwitania.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub pacjentka poczuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betadine VAG

Kiedy nie stosować leku Betadine VAG

- jeśli pacjentka ma uczulenie na jodowany powidon lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka ma stwierdzoną nadczynność tarczycy lub inne objawowe zaburzenia czynności tarczycy,
- w opryszczkopodobnym zapaleniu skóry (tak zwanym opryszczkowym zapaleniu skóry Dühringa),
- przed i po leczeniu jodem radioaktywnym oraz scyntygrafią,
- u dziewcząt przed okresem pokwitania,
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Stosowanie leku Betadine VAG należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- Nieregularne krwawienia z pochwy
- Nieprawidłowe krwawienie z pochwy lub upławy krwi
- Wrzody, pęcherze lub owrzodzenia pochwy lub sromu
- Ból w podbrzuszu
- Ból lub trudności w oddawaniu moczu

Jeśli którykolwiek z następujących objawów wystąpi w przypadku zakażeń pochwy, przed zastosowaniem leku Betadine VAG należy skontaktować się z lekarzem:

- Gorączka lub dreszcze
- Nudności lub wymioty
- Biegunka

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betadine VAG należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Po zastosowaniu leku jod wchłonięty do organizmu może wywoływać nadczynność tarczycy u pacjentek z zaburzeniami czynności tarczycy. Jeżeli występuje podejrzenie nadczynności tarczycy lub innych zaburzeń czynności tarczycy (niespecyficznymi objawami mogą być zwiększony apetyt, utrata masy ciała, pocenie się, przyspieszenie akcji serca

lub niepokój) przed zastosowaniem leku Betadine VAG należy skonsultować się z lekarzem, który podejmie decyzję o wykonaniu badania poziomu hormonów tarczycy we krwi.

- W razie pojawienia się po leczeniu objawów wskazujących na nadczynność tarczycy, należy zwrócić się do lekarza. W czasie stosowania leku może dojść do zmniejszenia wychwytu jodu przez tarczycę, co może zaburzać wyniki niektórych badań diagnostycznych (np. scyntygrafię tarczycy, oznaczenie jodu związanego z białkami, oznaczenie jodu radioaktywnego) oraz wyniki leczenia jodem w chorobach tarczycy. W celu uzyskania wyników nieobarczonych błędem, przy długotrwałym stosowaniu leków zawierających jodowany powidon, powinien być zachowany dostatecznie długi okres przerwy między leczeniem a scyntygrafią tarczycy (patrz punkt 2. Betadine VAG a inne leki).
- Pacjentki z uprzednio istniejącą niewydolnością nerek przed użyciem leku Betadine VAG powinny skonsultować się z lekarzem.
- Należy unikać regularnego stosowania globulek Betadine VAG w przypadku jednoczesnego przyjmowania leków zawierających sole litu.
- Długotrwałe stosowanie leków zawierających jodowany powidon może wywołać podrażnienie skóry, a w rzadkich przypadkach ciężkie reakcje skórne. Jeśli wystąpi podrażnienie lub nadwrażliwość, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).
- Lek może powodować fałszywie dodatnie wyniki niektórych badań laboratoryjnych, takich jak np. wykrywanie krwi utonajnej w kale lub moczu oraz wykrywanie glukozy w moczu.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli w ciągu 6 miesięcy wystąpią więcej niż 2 zakażenia pochwy, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Betadine VAG jest przeciwwskazany do stosowania u dziewcząt przed okresem pokwitania.

Lek Betadine VAG a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio (także tych wydawanych bez recepty), a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Produkty zawierające rtęć, srebro, nadtlenek wodoru, oktenidynę oraz taurolidynę mogą wykazywać interakcje z jodowanym powidonem i nie powinny być stosowane jednocześnie.

W czasie stosowania leku może dojść do zmniejszenia wychwytu jodu przez tarczycę, co może zaburzać wyniki niektórych badań diagnostycznych czynności tarczycy.

W celu uzyskania obiektywnych wyników scyntygrafii tarczycy, zaleca się, aby zapewnić wystarczająco długi okres (1-3 tygodni) po leczeniu Betadine VAG. Należy unikać długotrwałego stosowania u pacjentek leczonych jednocześnie litem, ponieważ może dojść do wchłaniania większych ilości jodu.

Betadine VAG może powodować fałszywie dodatnie wyniki w niektórych testach diagnostycznych (takich jak np. wykrycie krwi w kale lub glukozy w moczu).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Stosowanie globulek zawierających jodowany powidon u kobiet w ciąży lub karmiących piersią jest przeciwwskazane, ponieważ wchłonięty jod może przenikać przez barierę łożyskową oraz przenika do mleka kobiecego. Stężenie jodowanego powidonu w mleku jest większe od stężenia w surowicy krwi. Stosowanie leku może powodować przemijającą niedoczynność tarczycy u płodu oraz noworodka. Konieczna może być kontrola czynności tarczycy dziecka.

Globulki Betadine VAG mają właściwości plemnikobójcze.

W związku z tym nie zaleca się ich stosowania u kobiet, które planują zająć się ciążą.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Betadine VAG

Betadine VAG należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano to w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

150 x 300 mm

1 : 1

Lengyel

text: 2022.12.01. email

font size (min): 9,5 pt

EGIS

Egis item:

● Pantone Black

graphics version: 02

Ferenczi Éva /2022.12.08.

Pharmacode

Pharmacode

Pharmacode

Pharmacode

Stosowanie dopochwowe.

Nie należy podgrzewać przed aplikacją.

Lek Betadine VAG jest przeznaczony do stosowania u dorosłych kobiet i u dziewcząt po okresie pokwitania.

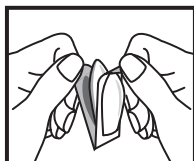
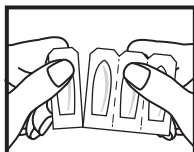
Dorośli

Zaleca się stosować 1 globulkę dopochwowo raz na dobę przez 7 dni. W razie braku poprawy należy zgłosić się do lekarza.

Zaleca się zwilżenie globulki przed użyciem, a następnie wprowadzenie jej głęboko do pochwy wieczorem przed położeniem się spać.

Aplikacja globulki:

- Należy oddzielić jedną globulkę od paska, rozrywając wzdłuż perforacji w miejscu cięcia „V”.
- Chwycić plastikowe zakładki obiema rękami i odciągnąć, aby wyjąć globulkę z opakowania.



Zaleca się także stosowanie podpasek w trakcie leczenia. Istotne jest, aby zwilżyć globulkę przed jej założeniem w celu zapewnienia maksymalnego rozpuszczenia się substancji czynnej oraz uniknięcia miejscowego podrażnienia. Przerwanie leczenia nie jest konieczne nawet po wystąpieniu krwawienia miesiączkowego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Betadine VAG jest przeciwwskazany do stosowania u dziewcząt przed okresem pokwitania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betadine VAG

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Betadine VAG lub omyłkowego spożycia globulki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nadmiar jodu w organizmie może spowodować występowanie wola, zaburzeń czynności tarczycy.

Objawami ostrego zatrucia jodem są:

- metaliczny smak w ustach, zwiększone wytwarzanie śliny, pieczenie lub ból w gardle i jamie ustnej,
- podrażnienie i obrzęk gałki ocznej,
- reakcje skórne,
- rozstrój żołądka i biegunka,
- niewydolność nerek i bezmocz,
- niewydolność krążenia,
- obrzęk głośni z następczym duszeniem się, obrzęk płuc, kwasica metaboliczna i hipernatremia (zwiększone stężenie sodu w surowicy).

Pominięcie zastosowania leku Betadine VAG

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Betadine VAG

Aby zapobiec nawrotowi choroby i zapewnić całkowite wyleczenie zakażenia, nie należy przerywać leczenia przed upływem 7 dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia wymienionych poniżej działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku Betadine VAG i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rzadko występujące objawy niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Reakcje nadwrażliwości, kontaktowe zapalenie skóry (z takimi objawami jak zaczerwienienie, niewielkie pęcherze i świąd).

Bardzo rzadko występujące objawy niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Reakcja anafilaktyczna (groźna reakcja alergiczna, powodująca trudności w oddychaniu, zawroty głowy, spadek ciśnienia tętniczego).

- Obrzęk naczynioruchowy (groźna reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła).

Ponadto mogą wystąpić:

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

Nadczynność tarczycy (nadmierna aktywność gruczołu tarczycowego powodująca zwiększenie apetytu, utrata masy ciała, poty, szybsze bicie serca lub niepokój ruchowy) u pacjentek z chorobą tarczycy w wywiadzie.

Objawy niepożądane o nieznanym częstości występowania (na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości ich występowania):

- Po dłuższym lub intensywniejszym stosowaniu jodowanego powidonu może wystąpić niedoczynność tarczycy (niedostateczna aktywność gruczołu tarczycowego, powodująca - zmęczenie, zwiększenie masy ciała, wolniejsze bicie serca).
- Zaburzenia czynności nerek; zaburzenia elektrolitowe, kwasica metaboliczna (stan zwiększonej kwasowości krwi), ostra niewydolność nerek, nieprawidłowa osmolarność krwi (odnosi się do stopnia zagęszczenia krwi) mogą wystąpić po przyjęciu bardzo dużych ilości jodowanego powidonu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Betadine VAG

Przechowywać w lodówce (2-8°C).

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Betadine VAG

Substancją czynną leku jest jodowany powidon.

Każda globulka zawiera 200 mg jodowanego powidonu.

Pozostały składnik leku to: makrogol 1000.

Jak wygląda lek Betadine VAG i co zawiera opakowanie

Lek ma postać globulek. Każda globulka jest jednolita, koloru brązowo-czerwonego o kształcie torpedy, długości około 33 mm i średnicy około 12 mm. Opakowanie leku zawiera 7 globulek (1 blister z folii PVC/PE), umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC.

1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.

Węgry

Wytwórca

Egis Pharmaceuticals PLC Lacta Factory

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45D

02-146 Warszawa

Telefon: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

