

Немојте да употребувате Бетадине:

- ако сте имале алергиска реакција на повидон-јод или на другите состојки на овој лек (наведени во делот б);
- ако имате проблеми со штитната жлезда;
- ако имате херпетиформен дерматитис (заболување на кожата);
- пред, за време и по примена на радиојод (видете го делот 2, „Употреба на други лекови“);
- со препарати што содржат жива поради создавањето супстанции коишто може да ја оштетат кожата.

Лекот Бетадине 1 % раствор за гаргара не е наменет за деца под 6-годишна возраст.

Бидете особено претпазливи со Бетадине ако имате:

- бубрежни заболувања;
- заболување на црниот дроб.

Овој производ не треба да се пие. Ако сте испиле големо количество раствор за гаргара, може да влијае на Вашиот организам.

Потребна е претпазливост поради опасност од вдишување на растворот, бидејќи може да настанат компликации како воспаление на белите дробови, особено кај интубирани пациенти.

Посебно предупредување

Кафеавата обоеност на повидон-јодот е индикатор за ефикасноста на препаратот. Губењето на обоеноста е знак за значително намалување на активноста на повидон-јодот.

Деца

Употребата на овој препарат треба да се избегнува кај деца бидејќи постои зголемен ризик, поради подобра пропустливост на кожата и зголемената осетливост на јод. Потребно е внимателно следење на тироидната функција кај децата (односно на нивото на T4 и на TSH).

Претпазливост е потребна при употреба на повидон-јод кај деца бидејќи зголеменото ниво на јод во плазмата може да го зголеми ризикот од бубрежна инсуфициенција.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Особено е важно ако истовремено употребувате:

- литиум (лек што се користи за терапија на манично-депресивни нарушувања);
- производи што содржат алкалии, жива, сребро, хидроген пероксид и тауролидин – може да дејствуваат со повидон-јод и затоа не треба да се користат истовремено со растворот за гаргара Бетадине.

Истовремената примена со препаратите за третирање рани коишто содржат ензимски компоненти доведува до ослабување на ефектот на двете супстанции.

Производите што содржат повидон-јод, пред или по примената на антисептици што содржат октенидин, може да доведат до појава на минливи темни дамки на местата каде што се применети.

Истовремената локална примена на повидон-јод со бензоична тинктура ја намалува рН-вредноста, што може да предизвика чувство на печење.

Поради оксидативното дејство на повидон-јодот, различни лабораториски реагенси може да покажат лажно позитивни резултати на лабораториските тестови (на пример, тестови за толуидин или тест-аглутинација за одредување на хемоглобинот и на гликозата во изметот или во мочта).

Истовремената примена на повидон-јодот може да ја наруши сцинтиграфијата на штитната жлезда. Пред сцинтиграфијата на штитната жлезда потребен е период од 4 недели без употреба на повидон-јод (видете го делот 2, „Немојте да употребувате Бетадине:“).

Бременост и доење

Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот.

Употребата на повидон-јод треба да се избегнува освен ако потенцијалната корист за мајката го оправдува потенцијалниот ризик за фетусот и за новороденчето, или во случај кога не е достапна побезбедна алтернатива.

Постојат ограничени податоци за влијанието на повидон-јодот врз плодноста на луѓето.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Растворот за гаргара Бетадине нема влијание врз способноста за возење и за ракување со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА БЕТАДИНЕ

Секогаш употребувајте го растворот за гаргара Бетадине точно онака како што Ве советува докторот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Возрасни, постари пациенти и деца над 6-годишна возраст

Само за локална употреба. Не смее да се голта.

Растворот за гаргара Бетадине не треба да се загрева пред употреба.

За лекување постојни лезии во устата, устата се промива со неразблажен раствор (10 ml – 15 ml), околу 2 минути. Доколку е потребно, постапката се повторува до 4 пати дневно. Вообичаениот период на употреба е околу 14 дена (доколку **Вашиот доктор не Ве советува поинаку**).

- За превенција и за лекување воспалено грло, устата се промива со неразреден раствор (10 ml – 15ml), најмалку 30 секунди. Доколку е потребно, постапката се повторува до 4 пати дневно.

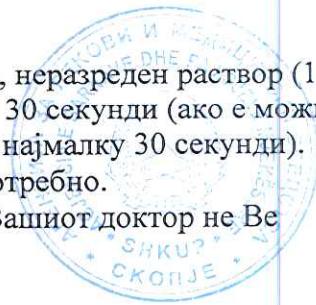
Вообичаениот период на употреба е околу 14 дена (доколку **Вашиот доктор не Ве советува поинаку**).

Сепак, подобрување на симптомите и намалување на инфекцијата може да се очекува по 2 до 3 дена.

Како профилакса, пред, за време и по хируршка интервенција, неразреден раствор (10 ml – 15 ml) треба да се остави да дејствува во устата најмалку 30 секунди (ако е можно треба да се прави гаргара придружена со испирање на устата, најмалку 30 секунди).

Постапката може да се повтори до 4 пати на ден, доколку е потребно.

Вообичаениот период на употреба е околу 14 дена (доколку **Вашиот доктор не Ве советува поинаку**).



- За превенција и за лекување мукозитис предизвикан од хемотерапија или од радиотерапија, устата треба да се промие 2 – 3 минути со неразреден раствор (10 ml – 15 ml). Постапката треба да се повтори до 4 пати на ден, особено по оброк. Периодот на употреба би можел да трае 8 – 10 недели (доколку **Вашиот доктор не Ве советува поинаку**).

Како дел од личната хигиена, за намалување на ризикот од инфекција на горниот респираторен тракт, предизвикана преку воздушно-капков пат (како што се SARS-коронавирус, птичји грип, свински грип), треба да се прави гаргара и да се промива устата 2 минути. Постапката треба да се повтори до 4 пати на ден. Вообичаениот период на терапевтска употреба е 8 – 10 недели (доколку **Вашиот доктор не Ве советува поинаку**).

- За секојдневна примена, како средство за лична хигиена, треба да се користи 10 ml – 15 ml неразреден или разреден раствор со исто количество вода и да се промива устата најмалку 30 секунди. Постапката може да се повтори доколку е потребно.

Доколку е можно, пред употреба на растворот за гаргара Бетадине треба да се отстранат од устата протези, забни помагала или слични апарати.

Ако сте заборавиле да употребите Бетадине
Пропуштената доза не претставува проблем.

Ако сте употребиле поголема доза Бетадине отколку што треба

Ако сте употребиле поголема доза Бетадине отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот доктор или со фармацевт.

По случајно перорално внесување на растворот на повидон-јод, потребно е веднаш да побарате медицинска помош. Симптомите на акутно предозирање се: болка во стомакот, прекин на мокрењето (анурија), циркулаторен колапс, насобирање течност во белите дробови и нарушување на метаболизмот.

Системската токсичност може да резултира со нарушување на бубрежната функција (вклучувајќи и прекин на мокрењето), забрзана срцева работа, пад на крвниот притисок, циркулаторна инсуфициенција, оток на глотисот со последователно гушење и цијаноза, колапс, насобирање течност во белите дробови, напади, треска и метаболична ацидоза. Исто така, може да се зголеми или да се намали функцијата на штитната жлезда (хипертироидизам или хипотироидизам).

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт

4. **МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Како и сите други лекови и Бетадине може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства се класифицирани по честотата на појавување:

- многу чести ($\geq 1/10$);
- чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$);
- повремени ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$);

- ретки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);
- многу ретки ($< 1/10\ 000$);
- непозната честота (не може да се процени врз основа на достапните податоци).

Ако забележите некое од следните несакани дејства, веднаш прекинете ја примената и побарајте медицинска помош:

- оток на лицето, устата, јазикот и/или на грлото, тешко голтање и дишење, силно чешање (со промени на кожата). Ова може да бидат знаци на ангиоедем или на тешка алергиска реакција којашто многу ретко се појавува (се појавува кај помалку од 1 на 10 000 пациенти).

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 1 000 пациенти):

- преосетливост;
- контактен дерматитис (со симптоми како што се црвенило, чешање и мали меури).

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- прекумерна функција на штитната жлезда (хипертироидизам) – понекогаш со симптоми како што се тахикардија – забрзан срцев ритам, или вознемиреност. *

Несакани дејства со непозната фреквенција:

- намалена функција на штитната жлезда (хипотироидизам) при што штитната жлезда не создава доволно хормони, а се манифестира со замор и со прекумерна телесна тежина****;
- нарушена рамнотежа на електролитите (дисбаланс на електролитите)**;
- прекумерна киселост на крвта (метаболична ацидоза)**;
- воспаление на белите дробови (пневмонитис)*****;
- акутна бубрежна инсуфициенција**;
- нарушување на вкупното количество растворени материи во крвта (абнормална осмоларност на крвта)**;
- хемиски изгореници на кожата***.

* Кај пациенти со историја на болест на штитната жлезда, по користење големи количества јод, на пример по долготрајно користење повидон-јод за лекување рани и изгореници на големи делови на кожата.

** Може да се појават по користење големи количества повидон-јод (на пр., при лекување изгореници).

*** Кај пациенти кои долго време лежат, при предоперативна подготовка, може да дојде до формирање базенчиња под пациентот како резултат на разливање на растворот од раната.

**** При хипотироидизам, по долготрајно користење повидон-јод или по користење во големи количества.

***** Компликација при аспирација – видете го делот 2, „Бидете особено претпазливи со Бетадине“.

Ако некое несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство коешто не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување на несаканите дејства



Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА БЕТАДИНЕ

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот треба да се чува на температура под 25°C.

Не го употребувајте растворот за гаргара Бетадине по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Бетадине

- Активна супстанција: повидон-јод.

100 ml раствор содржи 1 g повидон-јод, еквивалентен на 0,1 g расположлив јод.

- Содржи: 8–10 % (v/v) етанол, безводен.

5 ml раствор (мала лажичка) содржи 0,05 g повидон-јод, еквивалентен на 0,005 g расположлив јод.

- Помошни супстанции: натриум хидроксид; глицерол; сахарин натриум; метил салицилат; ментол;; прочистена вода.

Изглед на лекот Бетадине и содржина на пакувањето

Бистар раствор со црвенокафена боја и со мирис на јод и на ментол.

Полипропиленско темнокафено шише со полиетиленска капалка и со полипропиленски затворац. Секое шише содржи 100 ml раствор.

Картонската кутија содржи едно шише (100 ml раствор) и упатство за пациентот.

Начин на издавање

Лекот може да се издава и/или да се продава без лекарски рецепт (БР).

Број и датум на одобренијата за ставање на лекот во промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје



бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

По лиценца на:
MUNDIPHARMA AG, Basel, Switzerland

Датум на последната ревизија на упатството
Декември, 2021



