

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **BETADINE® 10 mg/ml -suuvesi**

Jodattu povidoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kahden viikon jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Betadine-suuvesi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Betadine-suuvettä
3. Miten Betadine-suuvettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Betadine-suuveden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Betadine-suuvesi on ja mihin sitä käytetään**

Jodattu povidoni on desinfioiva, laajakirjainen ja nopeavaikutteinen yhdiste, joka vaikuttaa bakteereihin, viruksiin, homeisiin, itiöihin, hiivoihin ja alkueläimiin.

Valmiste on tarkoitettu suun hygienian tehostamiseen, ikenien ja limakalvojen sairauksien, esim. ientulehdusten, suutulehdusten, suun hiivatulehdusten sekä kurkun ärsytyksen ja kurkkukivun, lievittämiseen ja pahanhajuisen hengityksen poistamiseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Betadine-suuvettä**

##### **Älä käytä Betadine-suuvettä**

- jos olet allerginen (yliherkkä) jodille tai Betadine-suuveden jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoimintaa
- jos sinulla on muu akuutti kilpirauhasen sairaus.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Betadine-suuvettä.

Jos kurkkukipuun liittyy korkea kuume, päänsärkyä ja pahoinvointia, ota yhteys lääkäriin. Betadine-suuvesi ei ole tarkoitettu angiinan hoitoon.

Jos ärsytystä, kosketushottumaa tai yliherkkyyttä esiintyy, lopeta valmisteen käyttö.

Vastasyntyneillä ja pienillä imeväisikäisillä on suurempi kilpirauhasen vajaatoiminnan kehittymisen riski, kun käytetään suuria määriä jodia. Jodatun povidonin joutuminen imeväisikäisen suuhun on ehdottomasti estettävä.

Jos sinulla on struuma, kyhmyjä kilpirauhasessa tai muita ei-akuutteja kilpirauhasen sairauksia, on olemassa riski, että sinulle kehittyy suurten jodimäärien käytöstä kilpirauhasen liikatoiminta.

Valmistetta ei pidä käyttää ennen radiojodin avulla tehtävää skintigrafiaa tai kilpirauhaskarsinooman hoitoa radiojodilla tai niiden jälkeen.

Jodattu povidoni saattaa vaikuttaa kilpirauhasen toimintaa kuvaavien laboratoriotutkimusten tuloksiin sekä hemoglobiinin tai glukoosin määrittäisiin ulosteesta tai virtsasta.

Valmisteen joutuminen henkitorveen tai keuhkoihin (aspiraatio) voi aiheuttaa keuhkotulehduksen riskin.

Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **Muut lääkevalmisteet ja Betadine-suuvesi**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Povidonin ja jodin yhdistelmä reagoi proteiinin ja muiden tyydyttymättömien orgaanisten yhdisteiden (esim. märkäeritteen, veren ja rasvojen) kanssa, mikä johtaa sen tehon heikkenemiseen

Betadine-valmisteita ei pidä käyttää samanaikaisesti oktenidiinia sisältävien antiseptisten aineiden kanssa, koska se voi aiheuttaa ihon tilapäisen värjäytymisen tummaksi.

### **Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskauden ja imetyksen aikana valmistetta tulee käyttää varoen, koska valmisteesta mahdollisesti imeytyvä jodi voi vaikuttaa sikiön tai vastasyntyneen kilpirauhasen toimintaan.

Raskauden ja imetyksen aikana käytön tulee rajoittua muutamaan päivään, eikä valmistetta pidä käyttää toistamiseen raskauden aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei vaikutusta

## **3. Miten Betadine-suuvettä käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Betadine-suuvettä käytetään ainoastaan kurlausvetenä tai suun huuhteluun. Valmiste ei ole tarkoitettu nieltäväksi.

Betadine-suuvettä käytetään laimennettuna tai laimentamattomana. Valmiste on tehokas vielä laimennoksena, jossa on 1 osa Betadine-liuosta ja 2 osaa vettä.

Tavallinen annos kurlaukseen tai suun purskutteluun on 5–10 ml laimennettua tai laimentamatonta suuvettä. Kurlaa tai purskuttele noin puoli minuuttia kerrallaan 3–4 kertaa vuorokaudessa.

### **Käyttö lapsille**

Alle 6-vuotiaille ainoastaan suun penslaukseen suuveteen kostutetulla vanutupolla.

Alle puolivuotiaille vain lääkärin määräyksestä.

Ei suositella käytettäväksi yhtäjaksoisesti pidempään kuin kaksi viikkoa ilman lääkärin määräystä.

Iholta ja luonnonkuiduista Betadine irtoaa vedellä, mutta tekokuidut värjäytyvät. Valmiste ei värjää hampaita.

**Jos käytät Betadine-suuvettä enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat käyttää Betadine-suuvettä**

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä tuhannesta)**

Yliherkkyys ja kosketusihottuma

##### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)**

Anafylaktinen reaktio, kilpirauhasen liikatoiminta ja angioedeema

##### **Haittavaikutukset, joiden yleisyys ei ole tiedossa (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

Kilpirauhasen vajaatoiminta, keuhkotulehdus

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

#### **5. Betadine-suuveiden säilyttäminen**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C). Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Betadine-suuvesi sisältää**

- Vaikuttava aine on jodattu povidoni (10 mg/ml).
- Muut aineet ovat etanoli (96 %), glyseroli, sakkariinatrium, piparminttuöljy, minttuaromi, natriumhydroksidiliuos ja puhdistettu vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus:** Kirkas, ruskea liuos

##### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska  
info@orifarm.com

*Valmistaja*  
Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.  
Ul. Księstwa Łowickiego 12  
99-420 Łyszkowice  
Puola

**Pakkauseloste on tarkistettu 01.09.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **BETADINE® 10 mg/ml-munsköljvätska**

Joderad povidon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre inom två veckor eller om du mår sämre.

#### **I denna bipacksedel finner du information om**

1. Vad Betadine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Betadine
3. Hur du använder Betadine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Betadine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Betadine är och vad det används för**

Joderad povidon är ett bredspektrumpreparat som har en desinficerande och snabb effekt mot bakterier, virus, mögel- och jästsvampar, sporer samt amöbor.

Preparatet är avsett för förbättring av munhygien, lindring av sjukdomar i tandkött och slemhinnor, t. ex. inflammationer i tandköttet och munnen, jästinfektion i munnen samt halsretning och halsont samt avlägsnande av illaluktande andedräkt.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Betadine**

##### **Använd inte Betadine**

- om du är allergisk (överkänslig) mot jod eller något av övriga innehållsämnen i Betadine
- om du har hypertyreos
- om du har en annan akut sköldkörtelsjukdom.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Betadine.

Om halsont uppträder i samband med hög feber, huvudvärk och illamående, kontakta läkare. Betadine-munsköljvätska är inte avsett för behandling av angina.

Om irritation, kontakteksem eller överkänslighet förekommer, sluta användningen av preparatet. Nyfödda och små spädbarn har större risk för hypotyreos när stora mängder av jod användas. Man måste absolut förhindra att joderad povidon hamnar i munnen på spädbarn.

Om du har struma, knölar i sköldkörteln eller andra icke-akuta sköldkörtelsjukdomar, finns det risk att hypertyreos utvecklas till följd av användning av stora jodmängder.

Preparatet bör inte användas före eller efter scintigrafi som görs med radiojod eller behandling av sköldkörtelkarcinom med radiojod.

Joderad povidon kan även påverka laboratorieprov i syfte att undersöka sköldkörtelfunktionen samt påvisandet av hemoglobin och glukos i urinen och anföringen.

Om preparatet hamnar i luftstrupen eller lungorna (aspiration), kan det förekomma risk för lunginflammation.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **Andra läkemedel och Betadine**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Kombination av povidon och jod reagerar med protein och andra omättade organiska föreningar (t.ex. var, blod och fetter), vilket minskar effekten.

Betadine skall inte användas samtidigt med antiseptiska medel som innehåller oktenidin eftersom det kan göra att huden färgas tillfälligt mörkt.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Preparatet bör användas med försiktighet under graviditet och amning, eftersom jod som eventuellt absorberas från preparatet kan påverka sköldkörtelfunktionen hos fostret eller det nyfödda barnet.

Under graviditet och amning bör preparatet användas endast under några dagar och användningen bör inte upprepas under graviditeten.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ingen inverkan

## **3. Hur du använder Betadine**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Betadine-munsköljvätska används endast för gurgling eller munsköljning. Preparatet är inte avsett för att sväljas.

Betadine-munsköljvätska kan användas utspätt eller utspätt. Preparatet är effektivt ännu i utspädningen 1 del Betadine-lösning och 2 delar vatten.

Vanlig dos är att ta 5–10 ml utspätt eller utspätt munsköljvätska och gurgla eller skölja munnen under cirka en halv minut per gång 3–4 gånger dagligen.

### **Användning för barn**

För barn under 6 år endast för munpensling med bomullssticka fuktad med munsköljvätska.

För barn under ett halvt år endast enligt läkarordination.

Betadine-munsköljvätska bör inte användas oavbrutet längre än två veckor utan läkarordination.

Betadine kan sköljas bortmed vatten från hud och naturfiber men färgar konstfibermaterial. Preparatet färgar inte tänder.

### **Om du har använt för stor mängd av Betadine**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **Om du har glömt att använda Betadine**

Använd inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### **Sällsynta biverkningar (kan förekomma högst hos 1 användare av 1 000)**

Överkänslighet och kontakteksem

### **Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma högst hos 1 användare av 10 000)**

Anafylaktisk reaktion, hypertyreos och angioödem

### **Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

Hypotyreos, lunginflammation

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

## **5. Hur Betadine ska förvaras**

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C). Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Kartongasken och bipacksedeln kan återvinnas.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Verksamt ämne är joderad povidon (10 mg/ml).
- Övriga innehållsämnena är etanol (96 %), glycerol, sackarinnatrium, pepparmyntsolja, mintsmaak, natriumhydroxidlösning och renat vatten.

**Läkemedlets utseende:** Klar, brun lösning

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av försäljningstillstånd*

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

[info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

*Tillverkare*

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżstwa Łowickiego 12  
99-420 Łyszkowice  
Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 01.09.2021**