

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **BETADINE® 100 mg/ml -paikallisantiseptiliuos**

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 kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- 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.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

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

Betadine-paikallisantiseptiliuoksen vaikuttava aine on jodattu povidoni. Jodattu povidoni on desinfioiva, laajakirjoinen ja nopeavaikutteinen yhdiste, joka vaikuttaa bakteereihin, viruksiin, homeisiin, itiöihin, hiivoihin ja alkueläimiin. Jodattua povidonia siedetään yleensä hyvin, eikä se aiheuta jodin käyttöön yleisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten kirvelyä, herkistymistä tai ärsytystä. Koska yhdiste hajoaa iholla vähitellen, aktiivisen jodin määrä pysyy pitkän aikaa riittävän suurena.

Valmisteen käyttötarkoitus on haavojen, hiertymien ja palovammojen hoito. Bakteerien ja sienten aiheuttamien ihon ja limakalvojen erilaisten tulehdusten hoito sekä ihon ja limakalvojen käsittely ennen leikkauksia ja pistoksia.

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

##### **Älä käytä Betadine-paikallisantiseptiliuosta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) jodille tai Betadine-paikallisantiseptiliuoksen 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-paikallisantiseptiliuosta.

Pitkittynyt altistus märälle liuokselle voi aiheuttaa ärsytystä tai harvoissa tapauksissa vakavia ihoreaktioita. Jos ärsytystä, kosketusihottumaa tai yliherkkyyttä esiintyy, lopeta valmisteen käyttö.

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

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

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.

### **Muut lääkevalmisteet ja Betadine-paikallisantiseptiliuos**

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.

Samanaikainen entsyymaattisia aineosia sisältävien haavanhoitovalmisteiden käyttö heikentää molempien valmisteiden tehoa. Elohopeaa, hopeaa, vetyperoksidia ja taurolidiinia sisältävillä tuotteilla voi olla yhteisvaikutuksia jodatun povidonin kanssa, eikä näitä pitäisi käyttää samanaikaisesti.

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

### **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 jodatua povidonia saa käyttää vain siinä tapauksessa, että se on ehdottoman välttämätöntä, ja käytön pitää olla niin vähäistä kuin mahdollista. Koska jodi läpäisee istukan ja erittyy rintamaitoon ja koska sikiö ja vastasyntynyt ovat erityisen herkkiä jodille, suuria määriä jodatua povidonia ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Liuoksen joutuminen lapsen suuhun on ehdottomasti estettävä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei vaikutusta

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Desinfioitavalle ihoalueelle tiputetaan ohut kerros Betadine-liuosta ja ihon annetaan kuivua. Tarvittaessa ihoalue voidaan peittää puhtaalla sideharsolla tai laastarilla.

Betadine-paikallisantiseptiliuos on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Sen nauttiminen on vaarallista. Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet itse tai joku muu on niellyt Betadine-paikallisantiseptiliuosta.

Iholta ja luonnonkuiduista Betadine irtoaa vedellä, mutta tekokuidut värjäytyvät.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin 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 kosketushottuma

##### **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 arviointiin)**

Kilpirauhasen vajaatoiminta, elektrolyyttien epätasapaino, metabolinen asidoosi, akuutti munuaisten vajaatoiminta, epänormaali veren osmolaarisuus, ihon kemiallinen palovamma ja 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-paikallisantiseptiliuoksen 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.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

##### **Mitä Betadine-paikallisantiseptiliuos sisältää?**

- Vaikuttava aine on jodattu povidoni (100 mg/ml).
- Muut aineet ovat glyseroli, igepal CO-630, dinatriumfosfaattidihydraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumhydroksidi 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](mailto:info@orifarm.com)

##### *Valmistaja*

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżstwa Łowickiego 12  
99-420 Łyszkowice  
Puola

**Pakkauseloste on tarkistettu 01.09.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **BETADINE® 100 mg/ml-lokalantiseptisk lösning**

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.

#### **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**

Det verksamma ämnet i Betadine-lokalantiseptisk lösning är joderad povidon. Det är ett bredspektrumpreparat som har en desinficerande och snabb effekt mot bakterier, virus, mögel- och jästsvampar, sporer samt amöbor. Joderad povidon tolereras i allmänhet väl och framkallar inte det slags biverkningar som brukar förekomma vid användning av jod, t. ex. sveda, allergi och hudirritation. Eftersom föreningen avdunstar från huden efter hand, förblir mängden aktivt jod tillräckligt stor under lång tid.

Preparatet används för behandling av sår, skavsår och brännskador. Behandling av olika infektioner på hud och slemhinnor, vilka orsakats av bakterier och svampar och behandling av hud och slemhinnor före operationer och injektioner.

#### **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.

Långvarig utsatthet för våt lösning kan förorsaka irritation eller i sällsynta fall allvarliga hudreaktioner. Om irritation, kontakteksem eller överkänslighet förekommer, sluta användningen av preparatet.

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.

Nyfödda och små spädbarn har större risk för hypotyeros när stora mängder av jod användas. Man måste absolut förhindra att joderad povidon hamnar i munnen på spädbarn.

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 avföringen.

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

### **Användning av 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.

Samtidig användning av preparat som innehåller enzymatiska beståndsdelar vid sårbehandling försvagar effekten av båda preparaten. Produkter som innehåller kviksilver, silver, väteperoxid och taurolidin kan ha samverkningar med joderad povidon, och dessa borde inte användas tillsammans.

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

### **Graviditet och amning**

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.

Under graviditet och amning får joderad povidon användas bara ifall det är absolut nödvändigt, och användningen måste vara så knapp som möjligt. Eftersom jod passerar moderkakan och utsöndras i modersmjölken och eftersom fostret och det nyfödda barnet är särskilt känsliga för jod, för stora mängder av joderad povidon inte användas under graviditet eller amning. Man måste absolut förhindra att lösningen hamnar i munnen på barn.

### **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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Droppa ett tunt lager Betadine-lösning på det hudområde som skall behandlas och låt huden torka. Vid behov kan huden täckas med ren gasbinda eller plåster.

Betadine-lokalantiseptisk lösning en är avsedd endast för utvärtes bruk. Lokalantiseptisk lösningen är farlig att förtära. Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du eller någon annan har svält Betadine-lokalantiseptisk lösning.

Betadine kan avlägsnas med vatten från hud och naturfibrer men färgar konstfibermaterial.

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, obalans av elektrolyter, metabolisk acidosis, akut njurinsufficiens, onormal osmolalitet i blodet, kemisk brännskada på huden och 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 på apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Verksamt ämne är joderad povidon (100 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är glycerol, igepal CO-630, dinatriumfosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid 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. Księżwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

**Bipacksedeln är granskad 01.09.2021**