

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Betadine Intima hüvelykúp povidon-jód

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei pár napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Betadine Intima hüvelykúp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Betadine Intima hüvelykúp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Betadine Intima hüvelykúpot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Betadine Intima hüvelykúpot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Betadine Intima hüvelykúp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az elemi jód magas hatásfokú csíraölő szer, ami gyorsan elpusztítja a baktériumokat, vírusokat és gombákat, valamint némelyik protozoont (egysejtű élősködő).

Javallatok: Akut és krónikus hüvelyi fertőzések – vegyes fertőzések, nem specifikus fertőzések (*Gardnerella vaginalis* okozta bakteriális vaginózis), gombás fertőzések, *Trichomonas vaginalis* fertőzések esetén.

Antibiotikum- vagy szteroid-terápia után kialakuló hüvelyi fertőzésekben.

Hüvelyi műtétek, diagnosztikus beavatkozások előtti előkészítés céljából.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei pár napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Betadine Intima hüvelykúp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Betadine Intima hüvelykúpot

- ha allergiás a povidon-jódra (ismert vagy gyanított jódérzékenység) vagy a gyógyszer (6 pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a pajzsmirigye nem működik megfelelően, például pajzsmirigy-túlműködés (hipertireózis) vagy más pajzsmirigybetegségek esetén.
- pajzsmirigydaganat radiojód-szcintigráfias vizsgálata (olyan vizsgálat, amelynek során radioaktív jódot adnak be) vagy a pajzsmirigydaganat radiojódos kezelése előtt vagy alatt. A radiojód-szcintigráfiát vagy a pajzsmirigydaganat radiojódos kezelését követően az utolsó povidon-jód-használat és a vizsgálatok között legalább 1-2 hétnek kell eltelnie (lásd a "Figyelmeztetések és óvintézkedések" részt).
- herpesz-szerű bőrgyulladás (az úgynevezett dermatitisz herpetiformis Duhring) esetén.

- terhesség vagy szoptatás időszakában (lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” részt).
- serdülőkor előtti lányok esetében a Betadine Intima hüvelykúp alkalmazása ellenjavallt.

Ha a következő tünetek bármelyike jelentkezik Önnél, ne alkalmazza a Betadine Intima hüvelykúpot, és a lehető leghamarabb keresse fel orvosát:

- Rendszertelen hüvelyi vérzés.
- Rendellenes hüvelyi vérzés vagy véres hüvelyváladék.
- Fekélyek, hólyagok vagy sebek a hüvelyben vagy a szeméremajkakon.
- Alhasi fájdalom.
- Fájdalmas vagy nehéz vizeletürítés.
- Láz vagy hidegrázás.
- Hányinger, hányás.
- Hasmenés.
- Kellemetlen szagú váladékozás a hüvelyből.

Ezekben az esetekben nem biztos, hogy a Betadine Intima hüvelykúp megfelelő kezelés az Ön számára.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Betadine Intima hüvelykúp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Betadine Intima hüvelykúp alkalmazása bőrirritációt, ritkán súlyos bőrreakciókat okozhat. Helyi irritáció vagy érzékenység esetén alkalmazását fel kell függeszteni.

Ne melegítse fel az alkalmazás előtt.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedőknél, rendszeres használat esetén, a Betadine Intima hüvelykúp fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

Pajzsmirigybetegségekben szenvedőknél - például golyva, pajzsmirigydöbök, vagy más nem heveny pajzsmirigybetegségek - nagymennyiségű jódbevitel esetén fennáll a hipertireózis (pajzsmirigy-túlműködés) kialakulásának veszélye. Ha pajzsmirigybetegségben szenved, ne alkalmazza a Betadine Intima hüvelykúpot (lásd a Ne alkalmazza a Betadine Intima hüvelykúpot című részt).

A gyógyszer használata után gondosan mosson kezet.

A povidon-jódot nem szabad alkáli, csersav, ezüstsókkal, taurolidinnal, hidrogén-peroxid tartalmú szerekkel együtt használni.

Kerülje az ékszerekkel, különösen az ezüstöt tartalmazó tárgyakkal való érintkezést.

Gyermekek és serdülők

Serdülőkor előtti lányok kezelésére a Betadine Intima hüvelykúp nem alkalmazható.

A povidon-jódot a gyermek ne vegye a szájába vagy ne nyelje le.

Egyéb gyógyszerek és a Betadine Intima hüvelykúp

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A povidon-jód komplex reakcióba léphet fehérjékkel és telítetlen szerves vegyületekkel, ami mindkét szer hatékonyságának csökkenéséhez vezethet.

A Betadine Intima hüvelykúp és az enzimatiszus összetevőket tartalmazó sebkezelő készítmények egyidejű alkalmazása mindkét anyag hatásának gyengüléséhez vezet, ezért nem javasolt egyidejűleg alkalmazni.

Povidon-jód tartalmú termékeket oktenidin tartalmú fertőtlenítőszerrel előtt vagy után alkalmazva átmeneti sötét elszíneződést okozhatnak az érintett bőrfelületeken, ezért nem javasolt egyidejűleg alkalmazni.

A Betadine Intima hüvelykúp használata povidon-jóddal való érintkezés megzavarja a vizeletből vagy székletből történő vér kimutatását, valamint a vizeletből a glükóz kimutatását (például toluidinnal vagy gumigyantával végzett vizsgálatok), és hamisan pozitív eredményt adhat. A laboratóriumi vizsgálatok előtt tájékoztassa kezelőorvosát, hogy Betadine Intima hüvelykúpot használ.

Povidon-jód használata során a pajzsmirigy jódfelvétele lecsökkenhet, ami számos vizsgálatot megzavarhat (például pajzsmirigy-szcintigráfia, PBI /protein-bound iodine/ -meghatározás, radiojód-meghatározás), valamint meghiúsítja a pajzsmirigy tervezett jódterápiáját. Tartós povidon-jód terápia befejezését követően, az objektív eredmény érdekében, csak megfelelő átmeneti idő után (1-2 hét) ajánlott a következő pajzsmirigy-szcintigráfia elvégzése (lásd Ne alkalmazza a Betadine Intima hüvelykúpot).

Lítium-kezelésben részesülőknek a Betadine Intima hüvelykúp rendszeres használata nem ajánlott.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön gyermeket tervez, kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

A Betadine Intima hüvelykúp alkalmazása ellenjavallt terhes vagy szoptató nőnek, mert a felszívódott jód átjut a méhlepényen, és az anyatejbe kiválasztódik. A magzat és az újszülött fokozottan érzékenyek a jódra.

A kúp hímivarsejt ölő (spermicid) hatású lehet, ezért, ha fogamzást terveznek, nem ajánlatos használata.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Betadine Intima hüvelykúp nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Betadine Intima hüvelykúpot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Vaginális (hüvelyi) használatra.

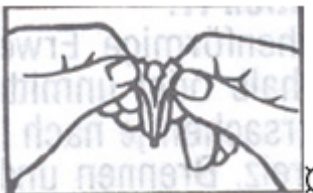
A készítmény ajánlott adagja:

Enyhe fertőzés esetén 1 darab hüvelykúp naponta egyszer, 7 napig. Súlyosabb esetben, illetve nem megfelelő terápiás hatás esetén további 7 napig történő alkalmazása javasolt.

Makacs, hosszabb ideje fennálló fertőzés esetén hosszabb idejű, illetve napi kétszeri alkalmazás is megengedett.



1. ábra: A perforáció mentén a "V"-vágatnál szakítson le egy hüvelykúpot a szalagról.



1. ábra: A fólia két végét ellentétes irányba egyszerre húzza szét, hogy a hüvelykúp szabadná váljon.

Egy kúpot este, lefekvés előtt, megnedvesítve javasolt mélyen a hüvelybe helyezni. A kezelés időtartama alatt célszerű tisztasági betétet használni.

A kúp behelyezés előtt vízzel benedvesítendő, így biztos a hatóanyag maximális kioldódása és elkerülhető a helyi irritáció kialakulása. Ha időközben menstruáció jelentkezik, a hüvelykúp megszakítás nélkül tovább alkalmazható az előírt időtartamig.

Alkalmazása gyermekeknél

Serdülőkor előtti lányok kezelésére a Betadine Intima hüvelykúp nem alkalmazható.

Ha az előírtnál több Betadine Intima hüvelykúpot alkalmazott

Ha az utasításoknak megfelelően alkalmazza a hüvelykúpot, nem áll fenn a túladagolás veszélye. Túladagolás esetén távolítsa el a hüvelykúpot.

A Betadine Intima hüvelykúp kizárólag hüvelyben alkalmazza.

Amennyiben túladagolás gyanúja merül fel, és az alábbi tüneteket észleli, azonnal forduljon orvoshoz

- hasi tünetek,
- vizeletképződés hiánya (anuria),
- keringési elégtelenség,
- légzési nehézségek,
- anyagcsere-rendellenességek,
- szapora szívverés,
- csökkent vérnyomás,
- görcsök,
- láz.

Ha elfelejtette alkalmazni a Betadine Intima hüvelykúpot

Ha elfelejtette alkalmazni ezt a gyógyszert, folytassa a korábbiak szerint, amint eszébe jut.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Betadine Intima hüvelykúp alkalmazását

A visszaesés elkerülése érdekében a fertőzés teljes megszüntetése szükséges, ezért ne fejezze be a kezelést a javasolt időnél hamarabb.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórházhoz, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét tapasztalja:

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Túlérzékenység (hiperszenzitivitás).

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Súlyos allergiás reakció, ami légzési nehézséget, szédülést és vérnyomásesést okoz (anafilaxiás reakció).
- Súlyos allergiás reakció az arc és a torok vizenyős duzzanatával (angioödéma).

Egyéb lehetséges mellékhatások:

Ritka (1 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Bőrgyulladás, úgynevezett kontakt dermatitisz (például a bőr vörössége, apró hólyagok és viszketés).

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Túlműködő pajzsmirigy (hipertireózis), ami megnövekedett étvágyat, súlycsökkenést, izzadást, gyors szívverést vagy nyugtalanságot okoz azoknál a betegeknél, akiknek már ezt megelőzően is volt pajzsmirigy-betegsége.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriság nem állapítható meg):

- Alulműködő pajzsmirigy (hipotireózis), ami fáradtságot, súlynövekedést, lassú szív működést okoz, és elhúzódó, kiterjedt Betadine Intima- használat mellett alakulhat ki.
- Elektrolitzavar, a szervezet elsavasodása (metabolikus acidózis).
- Heveny veseelégtelenség;
- A vér ozmolaritásának rendellenessége (nagy mennyiségű povidon-jód felvétele esetén fordulhatnak elő).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Betadine Intima hüvelykúpot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben, legfeljebb 2 – 8 °C-on, nedvességtől védve tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a bomlás látható jeleit (például elszíneződést) észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz a Betadine Intima hüvelykúp?**

- *A készítmény hatóanyaga:* a povidon-jód.
200 mg povidon-jódot tartalmaz hüvelykúponként.
- *Egyéb összetevő:* makrogol 1000.

Milyen a Betadine Intima hüvelykúp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Barna színű és jód szagú homogén állományú, torpedó formájú kúp. A kúp hossza kb.33 mm, legnagyobb átmérője kb.12 mm.

7 vagy 14 darab hüvelykúp, fehér műanyag PVC/PE fóliába csomagolva, dobozban, betegtájékoztatóval.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Egis Gyógyszergyár Zrt.

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Gyártó

Egis Gyógyszergyár Zrt.

9900 Körmen, Mátyás király u. 65.

(a Mundipharma AG Basel, Svájc licence alapján)

OGYI-T-03756/02 14 ×

OGYI-T-03756/03 7 ×

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. január