

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Betadine 75 mg/ml kožní roztok** jodovaný povidon

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Betadine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betadine používat
3. Jak se Betadine používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Betadine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Betadine a k čemu se používá**

Přípravek Betadine je dezinfekční prostředek, který ničí řadu choroboplodných zárodků (antimikrobiální účinek) a je vhodný k hygienické a předoperační dezinfekci rukou. Působí na bakterie, plísňe a viry.

Přípravek Betadine se používá k hygienické dezinfekci rukou a k předoperační dezinfekci rukou. Přípravek se používá u dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betadine používat**

##### **Nepoužívejte Betadine**

- jestliže jste alergický(á) na jodovaný povidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže Vaše štítná žláza nefunguje správně (zvýšená činnost štítné žlázy, nezhoubný nádor štítné žlázy nebo jiné akutní onemocnění štítné žlázy);
- jestliže máte kožní zánět podobný herpetickému (takzvaná Dühringova herpetiformní dermatitida).
- před, během nebo po scintigrafii radioaktivním jodem (vyšetření, při kterém je podán radioaktivní jód) nebo léčbě onemocnění štítné žlázy radioaktivním jodem (viz odstavec „Upozornění a opatření“).
- s přípravky obsahujícími rtuť. Současné použití může poškodit kůži.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Betadine se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Sporadicky může dojít k přechodnému podráždění kůže. Proto se doporučuje poprvé použít roztok přípravku Betadine zkušebně na malé ploše kůže, a pokud nenastane kožní reakce, je možné pravidelné používání roztoku.

V případě podráždění kůže, kontaktní dermatitidy (zánětu kůže, ke kterému dochází při styku

s alergený) nebo přecitlivělosti přestaňte přípravek používat.

Tento přípravek může přechodně zbarvit kůži v místě aplikace, což je způsobené barvou léčivého přípravku.

Před aplikací roztok neohřívajte.

U pacientů se strumou (zvětšenou štítnou žlázou), uzly ve štítné žláze, nebo jiným neakutním onemocněním štítné žlázy existuje při podávání jodu riziko rozvoje zvýšené funkce štítné žlázy (hypertyreóza). U této populace pacientů nemá být jodovaný povidon aplikován, pokud to není přesně stanoveno. I po ukončení léčby je třeba sledovat časné příznaky možného výskytu zvýšené funkce štítné žlázy a v případě potřeby kontrolovat funkci štítné žlázy.

Tmavě hnědá barva roztoku přípravku Betadine je znamením jeho účinnosti. Jestliže se roztok začíná odbarvovat, jeho antimikrobiální účinnost klesá.

Rozklad roztoku je podporován působením světla a teplot vyšších než 40 °C.

Je nutno dbát, aby se Betadine 75 mg/ml kožní roztok nedostal do očí. Pokud se tak přes veškerou opatrnost stane, je nutné ihned vypláchnout oči velkým množstvím vody.

Zamezte kontaktu se šperky, zvláště s výrobky obsahujícími stříbro.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Betadine není určen pro použití u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a Betadine**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jodovaný povidon v přípravku Betadine se nesmí používat současně s přípravky obsahujícími rtuť, neboť současné použití může způsobit poškození kůže (viz odstavec „Nepoužívejte Betadine“).

Použití jodovaného povidonu a přípravků na ošetření ran obsahujících enzymatické sloučeniny a antiseptických přípravků obsahujících stříbro, peroxid vodíku, taurolidin a tanin vede k oslabení účinků současně používaných látek, a proto se tyto látky s jodovaným povidonem nemají používat současně.

Dále se nemá přípravek Betadine používat současně s alkáliemi, redukčními činidly a kyselé reagujícími látkami.

Přípravky s jodovaným povidonem použité před nebo po aplikaci dezinfekce s obsahem oktenidinu mohou způsobit přechodné tmavé zbarvení postižené oblasti.

Použití přípravku Betadine může vést k falešně pozitivním laboratorním výsledkům při některých vyšetřeních (např. testy s toluidinem nebo guajakovou pryskyřicí pro stanovení krevního barviva nebo cukru ve stolici nebo moči). Před laboratorními vyšetřeními informujte lékaře, že používáte přípravek Betadine.

Během použití jodovaného povidonu mohou být ovlivněny výsledky některých vyšetření štítné žlázy (scintigrafie štítné žlázy, stanovení jodu vázaného na bílkoviny, diagnostika radioaktivním jodem) a může znemožnit plánovanou léčbu štítné žlázy jodem (terapii radioaktivním jodem). Mezi ukončením podávání přípravku Betadine a provedením nové scintigrafie mají uplynout 4 týdny.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Vzhledem ke schopnosti jodu procházet placentou a vylučovat se do mateřského mléka a vzhledem ke

zvýšené citlivosti plodu a novorozence na jod je nutno se vyhnout během těhotenství a v období kojení jodovanému povidonu, pokud je to možné. Tento léčivý přípravek se smí používat pouze v přísně stanovených případech a pouze na doporučení lékaře.

#### Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Betadine nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Betadine obsahuje ethoxylovaný tuk z ovčí vlny (lanolin).**

Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

### **3. Jak se Betadine používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Betadine je určen pouze k vnějšímu použití.

Tento přípravek se vždy používá koncentrovaný, před použitím se neředí.

#### Hygienická dezinfekce rukou

Ruce a předloktí se umyjí pod tekoucí teplou vodou, potom se 5 ml roztoku nalije do jedné dlaně a rozetře se rovnoměrně po obou rukou a předloktích. V případě nutnosti je možno přidat trochu vody k vytvoření pěny, kterou se ruce myjí nejméně po dobu jedné minuty. Potom se ruce a předloktí dokonale opláchnou dostatečným množstvím tekoucí teplé vody.

#### Předoperační dezinfekce rukou

Obě ruce a předloktí se důkladně umyjí mýdlem pod tekoucí teplou vodou. Mýdlo se potom opláchnou velkým množstvím tekoucí vody, přičemž je nutno dbát, aby na rukou a předloktích nezůstaly žádné zbytky mýdla.

Pomocí dávkovače se nalije do jedné dlaně 10 ml roztoku Betadine a rovnoměrně se rozetře po obou rukou a předloktích. Pokud je třeba, lze použít kartáček, zejména na čištění nehtů. V případě nutnosti je možno přidat trochu vody k vytvoření pěny, kterou se ruce myjí po dobu 2,5 minuty.

Potom se ruce a předloktí důkladně opláchnou velkým množstvím teplé tekoucí vody a celý postup se ještě jednou opakuje s dalšími 10 ml přípravku Betadine po dobu dalších 2,5 minuty.

Ruce a předloktí se nakonec důkladně opláchnou sterilní vodou a osuší se sterilizovanou textilií.

Doba nutná pro dezinfekci: 5 minut (2x2,5 minuty).

Potřebné množství pro předoperační dezinfekci rukou je 20 ml (2x10 ml) přípravku Betadine.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Betadine, než jste měl(a)**

Přípravek Betadine je určen pouze ke kožnímu podání. Pokud se nanáší podle pokynů, riziko předávkování neexistuje.

Pokud omylem požijete tento přípravek ústy, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a všimněte si následujících příznaků:

- nepřítomnost tvorby moči (anurie),
- oběhová nedostatečnost,
- dechové obtíže,
- metabolické abnormality,
- zrychlený tep,
- pokles krevního tlaku,
- záchvaty křečí,
- horečka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Betadine nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v následujících skupinách podle frekvence výskytu:

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):*

- Reakce z přecitlivělosti,
- Zánět kůže (kontaktní dermatitida (s příznaky jako zarudnutí, malé puchýřky a svědění)

*Velmi vzácné (mohou postihnout 1 z 10 000 osob):*

- Anafylaktická reakce (závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním, závratě, pokles krevního tlaku);
- Hypertyreóza (zvýšená činnost štítné žlázy, která může způsobit zvýšenou chuť k jídlu, úbytek na váze, pocení, zrychlení srdečního tepu nebo neklid);
- Angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo krku)

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit):*

- Hypotyreóza (snížená činnost štítné žlázy, která může způsobit únavu, nárůst tělesné hmotnosti, pomalejší srdeční tep)
- Poruchy elektrolytové rovnováhy (rovnováha tekutin a solí v krvi),
- Metabolická acidóza (pokles pH krve, protože tělo hromadí příliš mnoho kyselin),
- Problémy s ledvinami (akutní selhání ledvin),
- Abnormální osmolalita krve (změna množství osmoticky aktivních látek v krvi).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak Betadine uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

**Co Betadine obsahuje**

Léčivou látkou je jodovaný povidon. Jeden ml roztoku obsahuje 75 mg jodovaného povidonu (odpovídá 7,5% roztoku).

Dalšími složkami jsou: nonoxinol 9, diolamid kyseliny laurové, ethoxylovaný tuk z ovčí vlny, hypromelosa, čištěná voda, roztok hydroxidu sodného.

**Jak Betadine vypadá a co obsahuje toto balení**

Vzhled: tmavě červenohnědá homogenní viskózní tekutina charakteristického zápachu.

Hnědá plastová lahvička s kapacím uzávěrem obsahující 120 ml a hnědá plastová lahev s kapacím uzávěrem obsahující 1000 ml roztoku.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Egis Pharmaceuticals PLC,  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**Výrobce:**

Egis Pharmaceuticals PLC.  
9900 Kőrmend Mátyás király utca 65.  
Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 9. 2025**