

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ



Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате лекарството

- Пазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново;
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар;
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го предлагайте на други, дори те да имат същите оплаквания като Вашите, защото може да им навреди.

Съдържание на листовката:

1. Какво представляват Betadine песарии и за какво се използват;
2. Преди да започнете да използвате Betadine песарии;
3. Начин на приложение на Betadine песарии;
4. Възможни нежелани лекарствени реакции;
5. Условия за съхранение на Betadine песарии.

BETADINE[®] pessary **БЕТАДИН песарии**

Активно вещество: Във всеки песарий се съдържат 200 mg povidone iodine (съответства на 20 mg свободен активен йод)

Помощни вещества: Макрогол 1000

Вид и форма на песария: Песарии с характерна форма, с гладка повърхност, кафяво оцветени.

Вид и състав на опаковката: 14 песарии в бяло PVC фолио са поставени в картонена кутия, заедно с листовката за пациента.

Притежател на Разрешението за употреба:

EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company

1106 BUDAPEST, Kereszturi ut. 30-38

HUNGARY

По лиценз на Mundipharma AG – Basel, Switzerland

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ BETADINE ПЕСАРИИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Елементарният йод е високоефективно антимикробно вещество. Той бързо убива всички бактерии, вируси, гъбички и някои протозои (вид микроорганизми).



Използва се при: остри или хронични вагинити (възпаление на влагалището); смесени инфекции; неспецифични инфекции (възпаление, причинено от *Gardnerella vaginalis*); гъбични инфекции; трихомонасни инфекции; вагинални инфекции, в резултат на проведено антибиотично лечение или приложение на стероидни лекарства.
Като профилактика преди операции или диагностични процедури.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ BETADINE ПЕСАРИИ

Не използвайте Betadine песарии:

- Ако сте алергични или предполагате, че сте алергични към йод;
- Многократната употреба е противопоказана при пациенти с нарушена функция на щитовидната жлеза (включително т.нар. възлеста колоидална гуша, ендемична (характерна за някои географски райони) гуша и тиреоидит на Хашимото, аденом на щитовидната жлеза);
- При възпаление на кожата с образуване на мехури, подобни на херпес (т.нар. херпетиформен дерматит на Дюринг);
- Преди радиоiod лечение или сцинтиграфия.
- Betadine песарии са противопоказани при деца преди пубертета.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

- В случаи на многократна употреба на Betadine песарии от пациенти с хронична бъбречна недостатъчност;
- При пациенти на лечение с литий не се препоръчва многократно прилагане на Betadine песарии;
- След продължителна употреба на Betadine песарии е необходимо да се проведе изследване на функцията на щитовидната жлеза;
- Да не се приема през устата;
- Контактът с йод повидон може да доведе до фалшиво-положителни резултати на някои изследвания, като например откриване на кръв в изпражненията или урината, или захар в урината;
- Йодът се поглъща през неувредената кожа, както и през рани, което може да повлияе върху резултатите от изследванията на функцията на щитовидната жлеза;
- Песариите убиват сперматозоидите, затова приложението им при желание за забременяване не се препоръчва.

Бременност и кърмене

Трябва да се избягва честата употреба на povidone iodine (йод повидон) при бременни и кърмещи жени, тъй като погълнатия йод може да премине през плацентата и се отделя с кърмата. Не са наблюдавани нежелани въздействия върху плода или новороденото при краткотрайна употреба на лекарствения продукт. Въпреки това приложението му при бременни жени и кърмачки е



възможно само ако ползата от него е по-голяма от възможния риск за щитовидната функция и развитието на плода.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате всяко лекарство докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Употребата на лекарствения продукт не предполага нарушения в способността за шофиране и извършване на дейности с повишен риск.

Приемане на други лекарства по време на употребата на Betadine песарии

- Едновременното приложение на йод повидон с живак-, сребро- и тауролидин-съдържащи дезинфектанти, както и с хидроген пероксид и с тинктура на бензоевата киселина може да намали ефикасността и на двата продукта;

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ НА ВЕТАДИНЕ ПЕСАРИИ

За вагинално (влагалищно) приложение.

Възрастни: За лечение на леки инфекции се препоръчва прилагането на 1 песарий веднъж дневно в продължение на 7 дни, в случаи на по-тежки инфекции или при незадоволителен резултат - още 7 дни. При упорити (често повтарящи се) инфекции се допуска двукратно приложение на ден (2 x 1), както и по-продължително лечение.

Песарият се намокря преди употреба. Постава се дълбоко във влагалището с помощта на апликатор вечер преди лягане.

По време на лечението е препоръчително да носите дамски превръзки.

За да осигурите максимално разтваряне на активното вещество и за да избегнете дразнене на мястото на приложението е важно преди непосредствена употреба песарият да се намокри с вода. Не е необходимо прекъсване на приложението на лекарствения продукт при поява на менструално кървене (менструация); лечението може да продължи колкото е необходимо.

Деца: Betadine песарии са противопоказани при деца преди пубертета.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарства и Betadine може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Прекъснете лечението ако се появи раздразнение на мястото на приложението, зачервяване или оток.



Йодът се поглъща от влагалището и при продължителна употреба може да има неблагоприятен ефект върху функцията на щитовидната жлеза.

Ако сте използвали повече Betadine песарии от предписаните
Прекаленото поглъщане на йод може да предизвика гуша, както и хипотиреоидизъм или хипертиреоидизъм (понижена или повишена функция на щитовидната жлеза). Поглъщането на високи дози йод повидон може да предизвика следните нежелани лекарствени реакции: метален вкус в устата, повишено слюнкоотделяне, парене или болка в гърлото и усата, възпаление или оток на клепачите, кожни реакции, стомашно-чревни раздразнения, диария, затруднено дишане, оток на белия дроб, нарушения в метаболизма (обмяната на веществата, увеличена киселинност на телесните течности, увеличено количество натрий в тях), увреждане на бъбреците. Веднага потърсете медицинска помощ, ако сте предозирали песариите.

5. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ВЕТАДИНЕ ПЕСАРИИ

Да се съхранява в хладилник.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Betadine песарии след срока на годност, отпечатан върху опаковката.

Юли 2006 г.

