

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία: **BETADINE 1%**

1.2. **Σύνθεση** : Δραστική ουσία : Povidone Iodine
Έκδοχα : Glycerol, saccharin sodium, ethanol, methyl salicylate,
menthol, water.

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή**: Διάλυμα για γαργάρες ή για εκπλύσεις στόματος.

1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**:
Κάθε 1 ml διαλύματος για γαργάρες ή για εκπλύσεις στόματος BETADINE περιέχει 10 mg povidone Iodine ισοδύναμο προς iodine 1mg.

1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία**:
Το διάλυμα για γαργάρες ή για εκπλύσεις στόματος BETADINE έχει καστανοκόκκινο χρώμα και φέρεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει πλαστικό φιαλίδιο των 240 ml, καθώς και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία** : Αντισηπτικό

1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας**:
LAVIPHARM A.E.
Αγίας Μαρίνας, 190 02 Παιανία, Αττική
Τηλ.: 210 6691000, Fax: 210 6642310

1.8. **Παρασκευαστής**:
LAVIPHARM A.E.
Αγίας Μαρίνας, 190 02 Παιανία, Αττική
Τηλ.: 210 6691000, Fax: 210 6642310

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. **Γενικές πληροφορίες**:
Το φάρμακο περιέχει Povidone Iodine, μια χημική ουσία που δρα επιφανειακά και παρουσιάζει τις αντισηπτικές ιδιότητες του ιωδίου.

2.2. Ενδείξεις:

Για τη θεραπεία των οξείων μολύνσεων του στοματικού βλεννογόνου, όπως ουλίτιδα και στοματικά έλκη και του φάρυγγα. Για τη στοματική υγιεινή πριν από, κατά τη διάρκεια και μετά από οδοντική ή στοματική χειρουργική επέμβαση.

2.3. Αντενδείξεις:

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

Να μην εφαρμόζεται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας.

Συχνή χρήση αντενδείκνυται σε ασθενείς με παθήσεις θυρεοειδούς, ειδικότερα σε οζώδη = κολλοειδή βρογχοκήλη, ενδημική βρογχοκήλη και θυρεοειδίτιδα Hashimoto.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Συχνή χρήση πρέπει να αποφεύγεται δεδομένου ότι η παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει στην απορρόφηση ενός σημαντικού ποσού ιωδίου.

Να μη χρησιμοποιείται για διάρκεια μεγαλύτερη από 14 ημέρες. Εάν οι πληγές ή τα έλκη στο στόμα δεν θεραπευτούν εντός 14 ημερών, αναζητήστε ιατρική ή οδοντιατρική συμβουλή.

Συχνή χρήση πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία λιθίου.

2.4.2. Δεν αναφέρονται ειδικές προφυλάξεις για τα ηλικιωμένα άτομα.

2.4.3. Η χρήση rovidone iodine θα πρέπει να αποφεύγεται από έγκυες γυναίκες επειδή το απορροφούμενο ιώδιο μπορεί να διαπεράσει τον φραγμό του πλακούντα και να επηρεάσει τη λειτουργία του θυρεοειδούς στο έμβρυο, όπως και από γυναίκες που θηλάζουν γιατί ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα.

Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από περιορισμένη χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπτώσεις της απορρόφησης του ιωδίου στη λειτουργία του θυρεοειδούς και την ανάπτυξη του βρέφους. Πρέπει πάντα να αντιμετωπίζεται το ενδεχόμενο πρόκλησης υποθυρεοειδισμού στο νεογνήτο.

2.4.4. Το φάρμακο αυτό δεν επιδρά ιδιαίτερα στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.5. Το BETADINE διάλυμα για γαργάρες ή για εκπλύσεις στόματος 1% περιέχει οινόπνευμα.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Η απορρόφηση ιωδίου από το rovidone iodine μπορεί να επηρεάσει τις εργαστηριακές εξετάσεις της λειτουργίας του θυρεοειδή. Η επιμόλυνση με rovidone iodine κατά τον εργαστηριακό προσδιορισμό αίματος στα κόπρανα ή στα ούρα μπορεί να παραγάγει ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

2.6. Δοσολογία:

Τρόπος χορήγησης: Για γαργάρες ή στοματικές εκπλύσεις.

Ενήλικοι και παιδιά πάνω από 6 ετών:

Χρησιμοποιείται αδιάλυτο ή διαλυμένο με ίση ποσότητα χλιαρού νερού. Χρησιμοποιήστε ποσότητα έως 10 ml διαλύματος για γαργάρες ή στοματική έκπλυση διάρκειας έως 30 δευτερόλεπτα χωρίς κατάποση.

Επαναλάβετε έως τέσσερις φορές την ημέρα, για διάστημα έως 14 ημέρες, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Υπερβολική ποσότητα ιωδίου μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της θυρεοειδικής λειτουργίας όπως βρογχοκήλη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό. Οξεία υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα μεταλλικής γεύσης στο στόμα, υπέρμετρη σιαλόρροια, κάψιμο ή πόνο στο λαιμό ή το στόμα, ερεθισμό και διόγκωση στα μάτια, δυσκολία στην αναπνοή λόγω πνευμονικού οιδήματος, δερματικές αντιδράσεις, γαστρεντερική διαταραχή και διάρροια. Επίσης μπορεί να εμφανιστούν μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

Θεραπεία: Σε περιπτώσεις σκόπιμης ή τυχαίας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων του ιδιοσκευάσματος, πρέπει να παρασχεθεί συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία με ιδιαίτερη προσοχή στην ισορροπία των ηλεκτρολυτών, τη νεφρική λειτουργία και τη λειτουργία του θυρεοειδή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μπορεί να εμφανιστούν ιδιοσυγκρασιακός ερεθισμός του βλεννογόνου και αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Υπερβολική απορρόφηση ιωδίου μπορεί να προκαλέσει συστηματικά αποτελέσματα όπως μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

2.9. Τί πρέπει να εφαρμόζεται στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μακριά από τα παιδιά.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Οκτώβριος 2010

3.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.