

## PAKKAUSSELOSTE

### BETADINE® 10 mg/ml -suuvesi

Jodattu povidoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Betadine-suuvettä huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene kahden viikon jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Betadine-suuvesi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Betadine-suueden käyttöä
3. Miten Betadine-suuvettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Betadine-suueden säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ BETADINE-SUUVESI ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?**

Jodattu povidoni on desinfioiva, laajakirjoinen ja nopeavaikutteinen yhdiste, joka vaikuttaa bakteereihin, viruksiin, homeisiin, itiöihin, hiivoihin ja alkueläimiin. Orgaaniset aineet, kuten veri ja märkäerite, eivät alenna sen tehoa.

Valmiste on tarkoitettu suun hygienian tehostamiseen. Ikenien ja limakalvojen sairauksien, esim. ientulehdusten, suutulehdusten, suun hiivatulehdusten, sekä kurkun ärsytyksen ja kurkkukivun, lievittämiseen ja pahanhajuisen hengityksen poistamiseen.

#### **2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN BETADINE-SUUEDEN KÄYTTÖÄ?**

##### **Älä käytä Betadine-suuvettä**

jos olet allerginen (yliherkkä) jodille tai Betadine-suueden jollekin muulle aineelle.

##### **Ole erityisen varovainen Betadine-suueden suhteen**

jos kurkkukipuun liittyy korkea kuume, päänsärkyä ja pahoinvointia. Ota tuolloin yhteys lääkäriin. Betadine-suuvesi ei ole tarkoitettu angiinan hoitoon.

Jodia sisältävien valmisteiden pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa erityisesti vauvaikäisille lapsille kilpirauhasen vajaatoimintaa.

Jodattu povidoni saattaa vaikuttaa kilpirauhasen toimintaa kuvaavien laboratoriotutkimusten tuloksiin.

##### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Haitallisia yhteisvaikutuksia ei ole todettu.

Kerro silti lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Raskauden ja imetyksen aikana valmistetta tulee käyttää varoen, koska valmisteesta mahdollisesti imeytyvä jodi voi vaikuttaa sikiön tai vastasyntyneen kilpirauhasen toimintaan.

Raskauden ja imetyksen aikana käytön tulee rajoittua muutamaan päivään, eikä valmistetta pidä käyttää toistamiseen raskauden aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei vaikutusta

## **3. MITEN BETADINE-SUUVETTÄ KÄYTETÄÄN?**

Jos lääkärisi on määrännyt sinulle Betadine-suueden, noudata aina lääkärin antamia annostusohjeita. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Betadine-suuvettä käytetään ainoastaan kurlausvetenä tai suun huuhteluun. Valmiste ei ole tarkoitettu nieltäväksi.

Betadine-suuvettä käytetään laimennettuna tai laimentamattomana. Valmiste on tehokas vielä laimennoksena, jossa on 1 osa Betadine-liuosta ja 2 osaa vettä.

Tavallinen annos kurlaukseen tai suun purskutteluun on 5–10 ml laimennettua tai laimentamatonta suuvettä. Kurlaa tai purskuttele noin puoli minuuttia kerrallaan 3–4 kertaa vuorokaudessa.

Alle 6-vuotiaille ainoastaan suun penslaukseen suuveteen kostutetulla vanutupolla. Alle puolivuotiaille vain lääkärin määräyksestä.

Ei suositella käytettäväksi yhtäjaksoisesti pidempään kuin kaksi viikkoa ilman lääkärin määräystä.

Iholta ja luonnonkuiduista Betadine irtoaa vedellä, mutta tekokuidut värjäytyvät. Valmiste ei värjää hampaita.

### **Jos käytät Betadine-suuvettä enemmän kuin sinun pitäisi**

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet käyttänyt tai joku muu on käyttänyt yliannostuksen Betadine-suuvettä.

### **Jos unohdat käyttää Betadine-suuvettä**

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Betadine-suuvesi voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jodattu povidoni ärsyttää erittäin harvoin ihoa, limakalvoja ja avointa haavapintaa. Yliherkkyysreaktiot ovat mahdollisia mutta harvinaisia.

Pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa kilpirauhasen toimintahäiriöitä varsinkin pienillä lapsilla.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

## **5. BETADINE-SUUVEDEN SÄILYTTÄMINEN**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C). Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteeseen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä Betadine-suuvesi sisältää?**

- Vaikuttava aine on jodattu povidoni (10 mg/ml).
- Muut aineet ovat etanoli (96 %), glyseroli, sakkariininitriumi, piparminttuöljy, minttuaromi, natriumhydroksidiliuos ja puhdistettu vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus:** Kirkas, ruskea liuos

### **Myyntiluvan haltija**

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

### **Valmistaja**

Nycomed Pharma Sp. z o.o, ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Puola

**Pakkausseloste on tarkistettu 5.8.2010.**

## BIPACKSEDEL

### BETADINE® 10 mg/ml-munvatten

Joderad povidon

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. Betadine måste trots det användas med försiktighet för att det bästa resultatet ska uppnås.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom två veckor.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om**

1. Vad Betadine är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Betadine
3. Hur du använder Betadine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Betadine ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD ÄR BETADINE OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?**

Joderad povidon är ett bredspektrumpreparat som har en desinficerande och snabb effekt mot bakterier, virus, mögel- och jästsvampar, sporer samt amöbor. Organiska ämnen, såsom blod och varigt sekret, försämrar inte effekten.

Preparatet är avsett för förbättring av munhygien. Lindring av sjukdomar i tandkött och slemhinnor, t. ex. inflammationer i tandkötet och munnen, jäst inflammation i munnen samt halsretning och halsont samt avlägsnande av illaluktande andedräkt.

#### **2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER BETADINE**

##### **Använd inte Betadine**

om du är allergisk (överkänslig) mot jod eller något av övriga innehållsämnen i Betadine.

##### **Var särskilt försiktig med Betadine**

om halsont uppträder i samband med hög feber, huvudvärk och illamående. Kontakta i sådana fall läkare. Betadine -munvatten är inte avsett för behandling av angina.

Långvarig användning av medel som innehåller jod kan leda till nedsatt sköldkörtelfunktion särskilt hos spädbarn.

Joderad povidon kan även påverka laboratorieprov i syfte att undersöka sköldkörtelfunktionen.

#### **Användning av andra läkemedel**

Inga skadliga interaktioner har konstaterats.

Tala ändå om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Preparatet bör användas med försiktighet under graviditet och amning, eftersom jod som eventuellt absorberas från preparatet kan påverka sköldkörtelfunktionen hos fostret eller det nyfödda barnet.

Under graviditet och amning bör preparatet användas endast under några dagar och användningen bör inte upprepas under graviditeten.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ingen inverkan

## **3. HUR ANVÄNDER DU BETADINE?**

Om din läkare har ordinerat dig Betadine, följ alltid läkarens doseringsanvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Betadine-munvatten används endast för gurgling eller munsköljning. Preparatet är inte avsett för att sväljas.

Betadine-munvatten kan användas utspätt eller utspätt. Preparatet är effektivt ännu i utspädningen 1 del Betadine-lösning och 2 delar vatten.

Vanlig dos är att ta 5–10 ml utspätt eller utspätt munvatten och gurgla eller skölj munnen under cirka en halv minut per gång 3–4 gånger dagligen.

För barn under 6 år endast för munsplening med bomullssticka fuktad med munvatten. För barn under ett halvt år endast enligt läkarordination.

Betadine-munvatten bör inte användas oavbrutet längre än två veckor utan läkarordination.

Betadine kan sköljas bort med vatten från hud och naturfiber men färgar konstfibermaterial. Preparatet färgar inte tänder.

### **Om du har använt för stor mängd av Betadine**

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du eller någon annan har använt en överstor dos av Betadine.

### **Om du har glömt att använda Betadine**

Använd inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Betadine orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Joderad povidon verkar ytterst sällan retande på hud, slemhinnor och sår.

Överkänslighetsreaktioner är möjliga, men sällsynta.

Långvarigt bruk kan förorsaka störningar i sköldkörtelfunktionen särskilt hos små barn.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR SKA BETADINE FÖRVARAS?**

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C). Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Kartongasken och bipacksedeln kan återvinnas.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Verksamt ämne är joderad povidon (10 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är etanol (96 %), glycerol, sackarinnatrium, pepparmyntsolja, mintsmaak, natriumhydroxidlösning och renat vatten.

**Läkemedlets utseende:** Klar, brun lösning

### **Innehavare av försäljningstillstånd**

Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn. 020 746 5000

### **Tillverkare**

Nycomed Pharma Sp. z o.o, ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Polen

**Bipacksedeln är granskad 5.8.2010.**