

## PAKKAUSSELOSTE

### BETADINE® 100 mg/ml -paikallisantiseptiliuos

Jodattu povidoni

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- 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-paikallisantiseptiliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Betadine-paikallisantiseptiliuoksen käyttöä
3. Miten Betadine-paikallisantiseptiliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Betadine-paikallisantiseptiliuoksen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

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

Betadine-paikallisantiseptiliuoksen vaikuttava aine on jodattu povidoni. Jodattu povidoni on desinfioiva, laajakirjoinen ja nopeavaikutteinen yhdiste, joka vaikuttaa bakteereihin, viruksiin, homeisiin, itiöihin, hiivoihin ja alkueläimiin. Orgaaniset aineet, kuten veri ja märkäerite, eivät heikennä sen tehoa. Jodattua povidonia siedetään yleensä hyvin, eikä se aiheuta jodin käyttöön yleisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten kirvelyä, herkistymistä tai ärsytystä. Koska yhdiste hajoaa iholla vähitellen, aktiivisen jodin määrä pysyy pitkän aikaa riittävän suurena.

Valmisteen käyttötarkoitus on haavojen, hiertymien ja palovammojen hoito. Bakteerien ja sienten aiheuttamien ihon ja limakalvojen erilaisten tulehdusten hoito sekä ihon ja limakalvojen käsittely ennen leikkauksia ja pistoksia.

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

##### **Älä käytä Betadine-paikallisantiseptiliuosta**

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

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

Jodia sisältävien valmisteiden pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa erityisesti pienille 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**

Valmistetta voidaan käyttää myös raskauden ja imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei vaikutusta

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

Desinfioitavalle ihoalueelle tiputetaan ohut kerros Betadine-liuosta ja ihon annetaan kuivua. Tarvittaessa ihoalue voidaan peittää puhtaalla sideharsolla tai laastarilla.

Betadine-paikallisantiseptiliuos on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Sen nauttiminen on vaarallista. Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet itse tai joku muu on niellyt Betadine-paikallisantiseptiliuosta.

Iholta ja luonnonkuiduista Betadine irtoaa vedellä, mutta tekokuidut värjäytyvät.

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

### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

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

Jodattu povidoni ärsyttää erittäin harvoin ehjää tai rikkiäistä ihoa tai limakalvoja.

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

### **5. BETADINE-PAIKALLISANTISEPTILIUOKSEN SÄILYTTÄMINEN**

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

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

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

### **6. MUUTA TIETOA**

**Mitä Betadine-paikallisantiseptiliuos sisältää?**

- Vaikuttava aine on jodattu povidoni (100 mg/ml).
- Muut aineet ovat glyseroli, igepal CO-630, dinatriumfosfaattidihydraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumhydroksidi 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® 100 mg/ml-lokalantiseptisk lösning

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.
- 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?

Det verksamma ämnet i Betadine-lokalantiseptisk lösning är joderad povidon. Det 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. Joderad povidon tolereras i allmänhet väl och framkallar inte det slags biverkningar som brukar förekomma vid användning av jod, t. ex. sveda, allergi och hudirritation. Eftersom föreningen avdunstar från huden efter hand, förblir mängden aktivt jod tillräckligt stor under lång tid.

Preparatet används för behandling av sår, skavsår och brännskador. Behandling av olika infektioner på hud och slemhinnor, vilka orsakats av bakterier och svampar och behandling av hud och slemhinnor före operationer och injektioner.

#### 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**

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

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**

Preparatet kan användas även under graviditet och amning.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Ingen inverkan

### **3. HUR ANVÄNDER DU BETADINE?**

Droppta ett tunt lager Betadine-lösning på det hudområde som skall behandlas och låt huden torka. Vid behov kan huden täckas med ren gasbinda eller plåster.

Betadine-lokalantiseptisk lösning en är avsedd endast för utvärtes bruk. Lokalantiseptisk lösningen är farlig att förtära. Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du eller någon annan har svält Betadine-lokalantiseptisk lösning.

Betadine kan avlägsnas med vatten från hud och naturfibrer men färgar konstfibernmaterial.

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.

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.

### **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### **Innehållsdeklaration**

- Verksamt ämne är joderad povidon (100 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är glycerol, igepal CO-630, dinatriumfosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid 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.**