**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Betadine 100 mg/g tepalas

joduotas povidonas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 g tepalo yra 100 mg joduoto povidono.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: natrio-vandenilio karbonatas, makrogolis 400, makrogolis 4000, makrogolis 1000, makrogolis 1500, išgrynintas vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Tepalas

30 g

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti ant odos.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Įspėjimas:

Jei pasireiškia odos dirginimas, kontaktinis dermatitas ar padidėjęs jautrumas, vartojimą reikia nutraukti.

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki/EXP: MMMM mm

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

LT/L/15/0309/003

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija/Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Žaizdų, nudegimų ir opų antiseptinis gydymas.

Gydant infekcines ligas reikia tepti 1 arba 2 kartus per parą ne ilgiau kaip 14 dienų. Tepti nuvalytą, nusausintą pažeistą odą. Ją galima uždengti tvarsčiu ar aprišti.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

betadine tepalas

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: LAVIPHARM, Agias Marinas Street, GR-19002 Peania Attiki, Graikija

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Perpakavimo serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto tinkamumo laiku bei pakuotės dydžiu: lygiagrečiai importuojamo vaisto tinkamumo laikas 5 metai, pakuotėje 30 g tepalo; referencinio vaisto tinkamumo laikas 3 metai, po atidarymo 2 metai, pakuotėje 20 g tepalo.*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Betadine 100 mg/g tepalas**

joduotas povidonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Betadine ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Betadine

3. Kaip vartoti Betadine

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Betadine

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Betadine ir kam jis vartojamas**

Elementarusis jodas yra veiksmingai bakterijas naikinanti medžiaga. *In vitro* ji greitai naikina bakterijas, virusus, grybelius, taip pat kai kuriuos pirmuonis.

*Terapinės indikacijos*

Žaizdų, nudegimų ir opų antiseptinis gydymas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Betadine**

**Betadine vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija joduotam povidonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jūsų skydliaukė neveikia tinkamai (pvz., yra hipertiroidizmas ar kitoks skydliaukės sutrikimas);
* jeigu yra kitų ūmių skydliaukės ligų;
* prieš scintigrafiją naudojant radioaktyvųjį jodą (tyrimą, kurio metu vartojama radioaktyviojo jodo) ar skydliaukės karcinomos gydymą radioaktyviuoju jodu arba jų metu. Po scintigrafijos naudojant radioaktyvųjį jodą ar skydliaukės karcinomos gydymo radioaktyviuoju jodu turi praeiti pakankamas laikotarpis (ne trumpiau kaip 1-2 savaitės) tarp paskutiniosios joduoto povidono ekspozicijos ir tyrimų (žr. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* jeigu yra į pūslelinę panašus odos uždegimas (vadinamasis Diuringo (Duhring) herpetiforminis dermatitas);
* kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio, nes vartojimas kartu gali sukelti odos pažaidą;
* Betadine draudžiama vartoti 1 metų ir jaunesniems vaikams ir nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Betadine.

Vartojimą reikia nutraukti, jeigu pasireiškia odos dirginimas, kontaktinis dermatitas (alerginis odos išbėrimas ar atsiranda dirginimas, kurį sukelia kontaktas su alergenu) ar padidėjusio jautrumo reakcija.

Prieš vartojimą tepalo negalima kaitinti.

Pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, šio vaisto negalima vartoti ilgai.

Venkite Betadine kontakto su akimis. Jei, nepaisant visų atsargumo priemonių, tai įvyksta, nedelsdami plaukite akis dideliu kiekiu vandens.

Po vaisto vartojimo tinkamai nusiplaukite rankas.

Venkite kontakto su juvelyriniais dirbiniais, ypač kurių sudėtyje yra sidabro.

**Vaikams ir paaugliams**

Betadine draudžiama vartoti 1 metų ir jaunesniems naujagimiams bei kūdikiams ir nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams (žr. poskyrį „Betadine vartoti negalima“).

**Kiti vaistai ir Betadine**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Katu vartojant Betadine (joduoto povidono) ir žaizdoms gydyti skirtų vaistų, kurių sudėtyje yra fermentinių medžiagų, abiejų medžiagų poveikis susilpnėja.

Galima vaistų, kurių sudėtyje yra sidabro, dezinfektantų, kurių sudėtyje yra taurolidino, ar vandenilio peroksido bei benzoinės rūgšties tinktūros sąveika su joduotu povidonu; gali sumažėti abiejų preparatų veiksmingumas, todėl jų vartoti kartu negalima.

Jei vaistų, kurių sudėtyje yra joduoto povidono, vartojama prieš antiseptikų, kurių sudėtyje yra oktenidino, vartojimą arba po jo, gali laikinai patamsėti paveiktų sričių oda, todėl minėtų preparatų kartu vartoti nerekomenduojama.

Betadine tepalo nerekomenduojama reguliariai vartoti ličiu gydomiems pacientams.

Betadine gali lemti klaidingai teigiamus laboratorinių tyrimų rezultatus (pvz., atliekant toluidino ar gvajokų dervos mėginius hemoglobinui arba gliukozei išmatose ar šlapime nustatyti). Informuokite gydytoją, kad vartojate Betadine prieš laboratorinių tyrimų atlikimą.

Joduoto povidono tepalo vartojimas gali daryti įtaką kai kurių skydliaukės tyrimų (pvz., skydliaukės scintigrafijos, prie baltymų prisijungusio jodo [PBPJ] nustatymo, diagnostinių radioaktyviojo jodo mėginių) rezultatams ir dėl to gali būti neįmanoma planuoti skydliaukės gydymo jodu (gydymo radioaktyviuoju jodu). Baigus gydymą Betadine, turi praeiti tinkamas laikotarpis (ne mažiau kaip 1–2 savaitės), kad būtų galima atlikti kitą scintigrafiją (žr. poskyrį „Betadine vartoti negalima“).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu joduoto povidono vartoti galima tik tada, kai tai neabejotinai būtina, ir tik rekomendavus gydytojui. Jodas gali prasiskverbti per placentą bei išsiskirti į motinos pieną ir dėl to, jei įmanoma, jo vartojimo reikia vengti. Dėl padidėjusio vaisiaus ir naujagimio jautrumo jodui joduotas povidonas vaisiui ar naujagimiui gali sutrikdyti skydliaukės funkciją.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Betadine tepalas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**3. Kaip vartoti Betadine**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Betadine skirtas tik vartoti ant odos.

Žirnio dydžio (1 žirnis = 1 cm2 = 100 mg) kiekis pagal poreikį tepamas ant pažeistos vietos vieną ar du kartus per parą iki 7 dienų.

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba infekcija po gydymo atsinaujino (pasireiškė paraudimas, skausmas, patinimas, pūliavimas), turite pasitarti su gydytoju.

Nepasitarus su gydytoju, Betadine negalima vartoti ilgiau kaip 7 dienas.

Suaugusiesiems

Tepti iki 8-9 žirnių dydžio kiekį per parą (atitinkamai moterims ir vyrams) arba 4,5 žirnio kiekį du kartus per parą ant nuvalytos ir nusausintos gydomos odos.

Vartojimas vaikams ir paaugliams (2–18 metų)

Betadine tepalo nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams ir draudžiama vartoti 1 metų ir jaunesniems vaikams (žr. poskyrį „Betadine vartoti negalima“).

• 2–5 metų vaikams tepti iki 1 žirnio dydžio kiekį per parą.

• 6–8 metų vaikams tepti iki 2 žirnių dydžio kiekį per parą (arba 1 žirnio dydžio kiekį du kartus per parą).

• 9–13 metų vaikams tepti iki 3 žirnių dydžio kiekį per parą (arba 1,5 žirnio dydžio kiekį du kartus per parą).

• 14–18 metų vaikams tepti iki 5 žirnių dydžio kiekį per parą (arba 2,5 žirnio dydžio kiekį du kartus per parą).

Žaizdą pagal poreikį galima uždengti tvarsčiu ar aprišti, atsižvelgiant į pažeidimo apimtį ir sunkumą.

Vaisto negalima vartoti šalia akių.

**Ką daryti pavartojus per didelę Betadine dozę**

Vartojant kaip nurodyta, perdozavimo rizikos nėra.

Perdozavus vartojant lokaliai, tą vietą rekomenduojama kruopščiai nuplauti šiltu vandeniu.

**Betadine skirtas tik vartoti ant odos.**

Nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos, jei vaisto apsirikę pavartojote per burną ir atsirado toliau išvardytų ūminio apsinuodijimo požymių:

- su pilvu susiję simptomai,

- šlapimo neišskyrimas (anurija),

- kraujotakos nepakankamumas,

- kvėpavimo pasunkėjimas,

- medžiagų apykaitos sutrikimai,

- dažnas širdies plakimas,

- kraujospūdžio sumažėjimas,

- traukuliai,

- karščiavimas.

**Pamiršus pavartoti Betadine**

Jei pamiršote pavartoti vaisto, vartojimą tęskite vos tik atsiminsite, tačiau negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Betadine**

Siekiant išvengti atkryčio ir visiškai pašalinti infekciją, gydymo negalima nutraukti anksčiau nei rekomenduota.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau nurodyti šalutinio poveikio pasireiškimo dažniai

Nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar artimiausią ligoninę, jei pasireikš bet kuris toliau paminėtas šalutinis poveiks.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

• padidėjusio jautrumo reakcijos.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

• anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija, dėl kurios pasunkėja kvėpavimas, pasireiškia galvos svaigimas, kraujospūdžio sumažėjimas);

• angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija, dėl kurios pasireiškia veido ar gerklės patinimas).

Taip pat pranešta apie toliau išvardytą šalutinį poveikį.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

• odos uždegimas (vadinamasis kontaktinis dermatitas, pasireiškiantis tokiais simptomais kaip paraudimas, smulkios pūslės ir niežulys).

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

• hipertiroidizmas (pernelyg sustiprėjusi skydliaukės funkcija, dėl kurios gali padidėti apetitas, mažėti kūno svoris, atsirasti stiprus prakaitavimas, dažniau plakti širdis arba pasireikšti neramumas) pacientams, kurie jau sirgo skydliaukės liga.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

• hipotiroidizmas (pernelyg susilpnėjusi skydliaukės funkcija, dėl kurios gali pasireikšti nuovargis, kūno svorio padidėjimas, retas širdies plakimas) gali pasireikšti po ilgalaikio arba labai gausaus Betadine vartojimo;

• elektrolitų pusiausvyros sutrikimas (skysčių ir druskų pusiausvyros sutrikimas organizme);

• metabolinė acidozė (kraujo pH sumažėjimas dėl per didelio rūgščių kaupimosi);

• inkstų sutrikimas (ūminis inkstų nepakankamumas);

• nenormalus kraujo osmosinis slėgis (nenormalus osmozės požiūriu aktyvių medžiagų kiekis kraujyje, kuris gali atsirasti pavartojus didelius joduoto povidono kiekius).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Betadine**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.Ant etiketės, dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Betadine sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra joduotas povidonas. 1 g tepalo yra 100 mg joduoto povidono.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio-vandenilio karbonatas, makrogolis 400, makrogolis 4000, makrogolis 1000, makrogolis 1500, išgrynintas vanduo.

**Betadine išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Išvaizda.* Tepalas yra tamsiai rudas, homogeniškas, silpno jodo kvapo.

*Pakuotė.* Aliuminio tūbelė su užsukamu PE dangteliu.

Kartonodėžutėje yra viena tūbelė, kurioje yra 30 g tepalo, ir pakuotės lapelis.

**Gamintojas**

LAVIPHARM, Agias Marinas Street, GR-19002 Peania Attiki, Graikija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

**Perpakavo**

UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

arba

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra LAVIPHARM, Agias Marinas Street, GR-19002 Peania Attiki, Graikija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto tinkamumo laiku bei pakuotės dydžiu: lygiagrečiai Importuojamo vaisto tinkamumo laikas 5 metai, pakuotėje 30 g tepalo; referencinio vaisto tinkamumo laikas 3 metai, po atidarymo 2 metai, pakuotėje 20 g tepalo.*