

BETADINE® 100 mg/ml -paikallisantiseptiliuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin alat käyttää lääkettäsi. Pakkausseloste sisältää tärkeitä tietoja valmisteesta ja sen käytöstä. Jos jokin on epäselvää tai sinulla on kysyttävää, ota yhteys joko lääkäriin tai apteekkiin.

Valmisteen koostumus ja kuvaus

Vaikuttava aine:

Jodattu povidoni 100 mg/ml

Apuaineet:

Glyseroli, igepal CO-630, dinatriumfosfaattidihydraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi

Valmisteen kuvaus:

Kirkas, ruskea liuos

Vaikutustapa

BETADINE®-paikallisantiseptiliuoksen vaikuttava aine on jodattu povidoni, jossa jodi toimii desinfioivana ja mikrobeja tappavana aineena. Se tehoaa kaikkiin mikro-organismeihin, bakteereihin ja niiden itiöihin, viruksiin, homeisiin, hiivoihin ja alkueläimiin. Orgaaniset aineet, kuten veri ja märkäerite, eivät alenna 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.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Oy Leiras Finland Ab, PL 35, 10601 Tammisaari, puh. 020 746 5200

Käyttötarkoitukset

Haavojen, hiertymien ja palovammojen hoito. Bakteerien ja sienten aiheuttamien ihon ja limakalvojen erilaisten tulehdusten hoito. Ihon ja limakalvojen käsittely ennen leikkauksia ja pistoksia.

Käytön rajoitukset

Valmistetta ei pidä käyttää, jos on todettu jodiyliherkkyys.

Varotoimenpiteet

Erityisiä varotoimenpiteitä ei vaadita.

Yhteisvaikutukset

Haitallisia yhteisvaikutuksia ei ole todettu.

Erityisvaikutukset

Jodiantiseptien jatkuva käyttö saattaa aiheuttaa kilpirauhasen toimintahäiriöitä. Varsinkin pienille lapsille jodiantiseptit voivat aiheuttaa kilpirauhasen vajaatoimintaa. Jodi saattaa myös vaikuttaa kilpirauhastoiminnan laboratoriotutkimusten tuloksiin.

Annostus ja antotapa

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

Käyttö raskauden ja imetyksen aikana

Valmistetta voidaan käyttää myös raskauden ja imetyksen aikana.

Haittavaikutukset

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

Yliherkkyysreaktiot ovat mahdollisia mutta harvinaisia. Jos ilmenee muita haittavaikutuksia, on syytä ottaa yhteys lääkäriin.

Säilytysohjeet

Huoneenlämmössä (+15–25 °C)

Huomattavaa

BETADINE®-paikallisantiseptiliuos on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Sen nauttiminen on vaarallista. Iholta ja luonnonkuiduista BETADINE® irttaa vedellä, mutta tekokuidut värjäytyvät.

Ei lasten ulottuville

Vanhentuneen lääkkeen ja pakkauksen hävittäminen

Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen. Hävitä vanhentunut lääke pakkauksineen noudattaen omassa asuinkunnassasi voimassa olevia ohjeita.

Pakkausseloste on tarkistettu 10.10.2003.

BETADINE® 100 mg/ml lokalantiseptisk lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda preparatet. Bipacksedeln innehåller viktig information om preparatet och dess användning. Kontakta antingen läkaren eller apoteket, om något är oklart eller du har något att fråga.

Sammanfattning och beskrivning

Verksamt ämne:

Joderad povidon 100 mg/ml

Hjälpämnen:

Glycerol, igepal CO-630, dinatriumfosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid, renat vatten

Beskrivning:

Klar, brun lösning

Verkningsätt

Det verksamma ämnet i den lokalantiseptiska lösningen BETADINE® är joderad povidon, där jod har en desinficerande och mikrobödande effekt. Preparatet är effektivt mot alla slags mikroorganismer, bakterier och deras sporer, virus, mögel och jäst 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.

Innehavare av försäljningstillstånd

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

Tillverkare

Oy Leiras Finland Ab, PB 35, 10601 Ekenäs, tfn 020 746 5200

Användningsområden

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

Användningsbegränsningar

Använd inte preparatet, om du är överkänslig för jod.

Försiktighetsåtgärder

Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

Samverkningar

Inga skadliga samverkningar har konstaterats.

Specialeffekter

Fortlöpande användning av antiseptiska jodpreparat kan leda till störningar i sköldkörtelfunktionen. Särskilt hos spädbarn kan antiseptiska jodpreparat orsaka nedsatt sköldkörtelfunktion. Jod kan även påverka resultaten i laboratorieprov i syfte att undersöka sköldkörtelfunktionen.

Dosering och användning

Droppa 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.

Användning under graviditet och amning

Preparatet kan användas även under graviditet och amning.

Biverkningar

Joderad povidon irriterar ytterst sällan frisk eller sårig hud eller slemhinnor. Överkänslighetsreaktioner är möjliga men sällsynta. Kontakta läkare, om andra biverkningar uppstår.

Förvaring

Förvaras i rumstemperatur (+15°–25°C).

Observera

BETADINE®-lösningen är avsedd endast för utvärtes bruk. Lösningen är farlig att förtära. BETADINE® kan sköljas bort med vatten från hud och naturfibrer men färgar konstfibermaterial.

Förvaras utom räckhåll för barn.

Förstöring av gammal medicin och förpackning

Preparatets sista användningsdag står på förpackningen. Vid förstöring av gammal medicin och förpackning skall du följa de föreskrifter som gäller i din hemkommun.

Bipacksedeln är uppdaterad 10.10.2003.