

# BETADINE® 10 mg/ml suuvesi

## Pakkausseloste

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin alat käyttää valmistetta. 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 10 mg/ml

Apuaineet: etanoli (96 %), glyseroli, sakkariinatrium, piparminttuöljy, minttuaromi, natriumhydroksidiliuos, puhdistettu vesi

Valmisteen koostumus: kirkas, ruskea liuos

### Vaikutustapa

Jodattu povidoni on desinfioiva, laajakirjoinen ja nopeavaikutteinen yhdiste, joka vaikuttaa 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 ärtymistä.

### 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

### Käyttötarkoitus

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.

### Käytön rajoitukset (vasta-aiheet käytölle)

Älä käytä BETADINE®-suuvettä, mikäli olet yliherkkä jodille tai muille valmisteen ainesosille.

### Varoitukset

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

Jodia sisältävien valmisteiden pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa erityisesti vauvaikäisille lapsille kilpirauhasen vajaatoimintaa. Jodattu povidoni saattaa vaikuttaa kilpirauhasen vajaatoiminnan laboratoriotutkimusten tuloksiin.

### Yhteisvaikutukset

Haitallisia yhteisvaikutuksia ei ole todettu.

### Annostus ja antotapa

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. Kurlaukseen tai suun purskutteluun käytetään 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.

### **Raskaus ja imetys**

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 muutamaankin päivään, eikä valmistetta pidä käyttää toistamiseen raskauden aikana.

### **Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei vaikutusta.

### **Haittavaikutukset**

Jodattu povidoni ärsyttää erittäin harvoin ihoa, limakalvoja ja avointa pintaa. Yliherkkyysoireet ovat mahdollisia mutta harvinaisia.

Jos sinulla ilmenee muita haitallisia oireita, joiden ajattelet johtuvan BETADINE®-suuveden käytöstä, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

### **Yliannostus**

Pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa kilpirauhasen toimintahäiriöitä varsinkin pienillä lapsilla.

### **Säilytysohjeet**

Säilytä valmiste huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa).

### **Kelpoisuusaika**

Valmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu pakkaukseen.

### **SÄILYTÄ VALMISTE ASIANMUKAISESTI POISSA LASTEN ULOTTUVILTA.**

Valmistetta ei tule käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen eikä silloin, kun siinä on silmin havaittavia muutoksia.

Iholta ja luonnonkuiduista BETADINE® irttaa vedellä, mutta tekokuidut värjäytyvät. Valmiste ei värjää hampaita.

### **Vanhentuneen lääkkeen ja pakkauksen hävittäminen**

Hävitä vanhentunut lääke pakkauksineen noudattaen omassa asuinkunnassasi voimassa olevia ohjeita. Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

Pakkausseloste on tarkistettu 10.10.2003.

# BETADINE<sup>®</sup> 10 mg/ml-munvatten

## Bipacksedel

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 av preparatet

*Verksamt ämne:* joderad povidon 10 mg/ml.

*Hjälpämnen:* etanol (96 %), glycerol, sackarinnatrium, pepparmyntsolja, mintsmaak, natriumhydroxidlösning, renat vatten.

Beskrivning av produkten: klar, brun lösning

### Verkningsätt

Joderad povidon är ett bredspektrumpreparat som har en desinficerande och snabb effekt mot bakterier och deras sporer, virus, mögel- och jästsvampar 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, såsom sveda, allergisering och hudretning.

### 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 (indikationer)

Förbättring av munhygien. Lindring av sjukdomar i tandkött och slemhinnor, t. ex. inflammationer i tandkötten och munnen, jästinfektion i munnen samt halsretning och halsont samt avlägsnande av illaluktande andedräkt.

### Användningsbegränsningar (kontraindikationer)

Andvänd inte BETADINE<sup>®</sup> om du är överkänslig för jod eller andra beståndsdelar i preparatet.

### Varningar

Kontakta läkaren ifall halsont uppträder i samband med hög feber, huvudvärk och illamående. BETADINE<sup>®</sup>-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.

### Växelverkan (interaktioner)

Inga skadliga interaktioner har konstaterats.

### Dosering och administreringsätt

BETADINE<sup>®</sup>-munvatten används endast för gurgling eller munsköljning. Preparatet är inte avsett för att sväljas.

BETADINE<sup>®</sup>-munvatten kan användas utspätt eller utspätt. Preparatet är effektivt ännu i utspädningen 1 del BETADINE<sup>®</sup>-lösning och 2 delar vatten. Ta 5–10 ml utspätt eller utspätt

munvatten och gurgla eller skölja munnen under cirka en halv minut per en gång 3–4 gånger dagligen.

För barn under 6 år endast för munpensling med bomullssticka fuktad med munvatten.

För barn under 1/2 år endast enligt läkarordination.

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

### **Graviditet och amning**

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

### **Inverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner**

Ingen inverkan.

### **Biverkningar**

Joderad povidon verkar ytterst sällan retande på hud, slemhinnor och sår. Överkänslighetsreaktioner är möjliga, men sällsynta.

Kontakta läkaren eller apoteket, om du under behandlingen får andra biverkningar som du tror är förorsakade av BETADINE<sup>®</sup>-munvatten.

### **Överdoser**

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

### **Förvaring**

Förvaras i rumstemperatur (+15–25 °).

### **Hållbarhet**

Sista användningsdatum anges på förpackningen.

### **FÖRVARA PREPARATET UTOM RÄCKHÅLL FÖR BARN.**

Använd inte preparatet efter den sista användningsdagen eller om det synbart förändrats.

BETADINE<sup>®</sup> kan bortsköljas med vatten från hud och naturfibrer men färgar konstfibermaterial. Preparatet färgar inte tänder.

### **Förstöring av för gammal medicin och förpackning**

Förstör gammal medicin och förpackning enligt de föreskrifter som gäller i din hemkommun. Kartongasken och bipacksedeln kan återvinnas.

Bipacksedeln är granskad 10.10.2003.