**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Betadine 200 mg ovulės**

joduotas povidonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti 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.
1. 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**

Betadine ovulių sudėtyje yra veikliosios medžiagos joduoto povidono. Joduotas povidonas yra jodo ir polimero, kuris po pavartojimo tam tikrą laikotarpį atpalaiduoja jodą, kompleksas.

Elementinis jodas yra stipri baktericidinė medžiaga. *In vitro* ji greitai sunaikina visas bakterijas, virusus, grybelius ir kai kuriuos pirmuonis.

Betadine ovulių vartojama ūminei ar lėtinei makšties infekcijai gydyti, jei ją sukėlė:

* bakterijos;
* bakterija *Gardnerella vaginalis* (nespecifinė infekcija);
* bakterijos ir kartu grybeliai (mišri infekcija);
* grybeliai (grybelių infekcija);
* pirmuonys (*Trichomonas vaginalis*).

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**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 hipertirozė [suaktyvėjusi skydliaukės funkcija], sukelianti apetito padidėjimą, kūno svorio mažėjimą, prakaitavimą, dažnesnį širdies plakimą ar neramumą) ar kitokia ūminė skydliaukės liga;
* jeigu yra į pūslelinę panašus odos uždegimas (herpetiškasis Diuringo dermatitas);
* prieš scintigrafiją, jos metu ir po jos naudojant radioaktyvųjį jodą ar skydliaukės ligų gydymo radioaktyviuoju jodu metu (žr. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio, nes vartojimas kartu gali sukelti gleivinės pažaidą;
* jeigu esate nėščia arba maitinate krūtimi;
* mergaitėms iki lytinio subrendimo.

**Jeigu Jums pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, nevartokite Betadine ovulių ir kiek įmanoma greičiau kreipkitės į gydytoją.**

* Nereguliarus kraujavimas iš makšties.
* Nenormalus kraujavimas iš makšties ar kraujingos išskyros.
* Makšties ar išorinių lytinių organų opos, pūslės ar žaizdelės.
* Apatinės pilvo dalies skausmas.
* Skausmingas ar pasunkėjęs šlapinimasis.
* Karščiavimas arba šaltkrėtis.
* Pykinimas arba vėmimas.
* Viduriavimas.
* Nemalonaus kvapo išskyros iš makšties.

Tokiais atvejais gydymas Betadine ovulėmis Jums gali netikti.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Betadine ovulių.

* Vaisto vartojant reguliariai, jeigu sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu, Betadine būtina vartoti atsargiai.
* Negalima atmesti padidėjusio skydliaukės funkcijos (hipertirozės) suaktyvėjimo, todėl gydymo Betadine metu reikia stebėti ar neatsiranda ankstyvųjų pasireiškusių hipertirozės požymių, pvz., neplanuoto svorio mažėjimo, neritmiško ar dažno širdies plakimo, drebulio, padažnėjusio tuštinimosi, dusulio.
* Ilgalaikis vartojimas gali sukelti odos dirginimą, kontaktinį dermatitą (kontakto su tam tikromis medžiagomis sukeliamą odos uždegimą, kurio simptomai yra odos paraudimas, smulkios pūslelės ir niežėjimas) ir padidėjusį jautrumą. Jei pasireiškia dirginimas ar padidėjęs jautrumas, vartojimą būtina nutraukti.
* Vartojant joduoto povidono gali pakisti odos spalva, kurią sukelia paties vaisto spalva.
* Prieš vartojimą ovulių negalima kaitinti.

Po vartojimo būtina tinkamai nusiplauti rankas.

Joduoto povidono negalima vartoti kartu su šarmais, tanino rūgštimi, sidabro druskomis, taurolidinu ir vandenilio peroksidu.

Būtina vengti kontakto su juvelyriniais dirbiniais, ypač kurių sudėtyje yra sidabro.

**Vaikams ir paaugliams**

Betadine makšties ovulių negalima vartoti mergaitėms iki lytinio subrendimo.

Vaikus reikia apsaugoti, kad jie negalėtų šio vaisto įsidėti į burną ar nuryti.

**Kiti vaistai ir Betadine**

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

* Reakcijos su baltymais ir nesočiaisiais organiniais dariniais gali sumažinti veiksmingumą.
* Vartojant kartu kitais žaizdoms gydyti skirtais vaistais, kurių sudėtyje yra fermentinių medžiagų, sumažėja abiejų vaistų veiksmingumas, todėl jų vartoti kartu nerekomenduojama.
* Jei vaistų, kurių sudėtyje yra joduoto povidono, vartojama prieš antiseptikų, kurių sudėtyje yra oktenidino, vartojimą arba po jo, gali laikinai patamsėti paveiktos sritys, todėl jų kartu vartoti nerekomenduojama.
* Betadine vartojant kartu su dezinfekciniais vaistais, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio (žr. skyrių „Betadine vartoti draudžiama“), sidabro, taurolidino arba vandenilio peroksido, gali sumažėti abiejų vaistų veiksmingumas, todėl jų vartoti kartu draudžiama.
* Jodas, absorbuotas pro sveiką ar pažeistą odą, gali daryti įtaką skydliaukės funkcijos tyrimų (tokių kaip, pvz., skydliaukės scintigrafijos, su baltymu susijungusio jodo nustatymo ar radioaktyvaus jodo diagnostinių tyrimų) rezultatams ir gali būti neįmanomas suplanuotas skydliaukės gydymas jodu (gydymas radioaktyviu jodu). Pabaigus gydymą Betadine ir praėjus 4 savaitėms būtų galima atlikti naują scintigrafiją (žr. poskyrį „Betadine vartoti draudžiama“).
* Tyrimų, nustatančių slaptą kraują išmatose ar kraujo bei gliukozės kiekį šlapime, užteršimas joduotu povidonu gali sąlygoti klaidingai teigiamus rezultatus. Prieš laboratorinius tyrimus informuokite gydytoją, kad vartojate Betadine.
* Jeigu vartojate litį, nerekomenduojamas ilgalaikis gydymas Betadine.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Betadine ovulių negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiais, nes absorbuotas jodas gali prasiskverbti pro placentą ir išsiskirti su pienu. Vaisiaus ir naujagimio jautrumas jodui būna padidėjęs.

Duomenų apie Betadine ovulės poveikį vaisingumui nėra.

Ovulės pasižymi spermicidiniu poveikiu (naikina spermatozoidus), todėl jų nerekomenduojama vartoti planuojančioms pastoti moterims.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Betadine ovulės 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.

Vaistas vartojamas tik į makštį.

*Rekomenduojamas dozavimas*

Rekomenduojama vartoti po vieną ovulę vieną kartą per parą 7 dienas. Jei atsakas į gydymą yra nepakankamas, dėl tolesnio gydymo turite pasitarti su gydytoju. Kai infekcinė liga yra įsisenėjusi, gydytojas gali rekomenduoti vaisto vartoti du kartus per parą ir gydyti ilgiau.



Atskirkite vieną ovulę nuo dvisluoksnės juostelės plėšiant per perforacijas ties „V“ įpjova.

Suimkite plastikinius kraštus abiem rankomis ir traukite vieną nuo kito, kad ovulę išimtumėte iš pakuotės.

Prieš vartojimą rekomenduojama sudrėkinti ovulę, kad būtų išvengta vietinio dirginimo, ir įstumti giliai į makštį vakare, prieš einant miegoti.

Be to, gydymo metu rekomenduojama naudoti higieninius įklotus.

Gydymo ovulėmis nereikia nutraukti ir jį galima tęsti 7 dienas arba tiek laiko, kiek nurodyta šiame lapelyje, net jei atsiranda menstruacinis kraujavimas.

*Vartojimas vaikams ir paaugliams*

Betadine ovulių negalima vartoti mergaitėms iki lytinio subrendimo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Betadine dozę**

Vartojant kaip nurodyta, perdozavimo rizikos nėra.

Perdozavus lokaliai vartojamo vaisto, rekomenduojama išimti įkištą ovulę.

**Betadine skirtas vartoti tik į makštį.**

Jei įtariate, kad perdozavote vaisto, arba jei vaisto apsirikę pavartojote per burną ir atsirado toliau išvardytų ūminio apsinuodijimo požymių, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos:

- 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 šio vaisto, įprastą vartojimą tęskite vos tik prisiminę. 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.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

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

Nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar 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)**

* Sunki alerginė reakcija, dėl kurios pasunkėja kvėpavimas, pasireiškia galvos svaigimas, kraujospūdžio sumažėjimas (anafilaksinė reakcija).
* Sunki alerginė reakcija, dėl kurios pasireiškia veido ar gerklės patinimas (angioneurozinė edema).

Be to, praneštą apie kitokį toliau paminėtą 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 pūslelės ir niežulys).

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

* Pernelyg didelis skydliaukės funkcijos suaktyvėjimas, dėl kurio gali padidėti apetitas, mažėti kūno svoris, dažniau plakti širdis arba pasireikšti neramumas (hipertirozė) pacientėms, kurios jau sirgo skydliaukės liga,

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

* Pernelyg susilpnėjusi skydliaukės funkcija (hipotirozė, dėl kurios gali pasireikšti nuovargis, kūno svorio padidėjimas, retas širdies plakimas) gali pasireikšti po ilgalaikio arba labai gausaus Betadine vartojimo.
* Inkstų sutrikimai\*.
* Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas (per mažas ar per didelis druskų kiekis organizme).\*
* Metabolinė acidozė (per didelis rūgšties kiekis organizme, galintis sukelti dažną kvėpavimą, minčių susipainiojimą ar letargiją).\*
* Nenormalus kraujo osmosinis slėgis (vandens ir natrio pusiausvyros pokytis organizme).\*
* Laikinas odos pakitimas vaisto vartojimo vietoje.

\*Gali pasireikšti tik pavartojus didelius joduoto povidono kiekius.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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.

1. **Kaip laikyti Betadine**

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir dvisluoksnės juostelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus irimo požymių (pvz., spalvos pakitimą), Betadine ovulių vartoti negalima.

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. Kiekvienoje ovulėje yra 200 mg joduoto povidono.

- Pagalbinė medžiaga yra makrogolis 1000.

**Betadine išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ovulės yra rausvai rudos spalvos, homogeniškos, torpedos formos.

PVC/PE dvisluoksnė juostelė.

Kartono dėžutėje yra 1 arba 2 supakuotos dvisluoksnės juostelės po 7 ovules ir pakuotės lapelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Vengrija

**Gamintojas**

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend

Mátyás király u. 65

Vengrija

Licencija: Mundipharma A.G. Basel, Šveicarija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Egis Pharmaceuticals PLC atstovybė

Tel. (8 5) 231 4658

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-07-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.