PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Betadine 100 mg/g unguent
Iod povidonă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Betadine unguent şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Betadine unguent
3. Cum să luaţi Betadine unguent
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Betadine unguent
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Betadine unguent şi pentru ce se utilizează

Betadine unguent conține substanța activă iod povidonă. Acest medicamente este destinat dezinfectării pielii. Betadine unguent este un medicament cu spectru larg antimicrobian de acţiune, pentru uz topic, în infecții cauzate de bacterii, ciuperci.
Betadine unguent se utilizează pentru:
- profilaxia infecţiilor leziunilor şi escoriaţiilor mici, arsurilor pe suprafeţe mici.
- tratamentul infecţiilor cutanate, de asemenea infecţiilor ale ulcerelor trofice şi decubitusului (doar după consultarea medicului).

În cazul utilizării preparatului timp de 7 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Betadine unguent

Dacă după 7 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.
Nu luaţi Betadine unguent dacă:
- sunteţi alergic la iod povidonă sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- aveți funcția afectată a glandei tiroide;
- înainte, în timpul şi după tratamentul glandei tiroide și investigații cu izotopi (scintigrafie) cu utilizarea de iod radioactiv.
- în inflamaţii ale pielii asemănătoare herpesului (dermatite herpetiforme Duhring);
- utilizarea împreună cu medicamente care conțin mercur, deoarece acesta produce substanțe care afectează pielea;
- copii cu vârsta până la 1 an. Betadine unguent nu se recomandă de utilizat la copii cu vârsta de la 1 an până la 2 ani.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Betadine unguent, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Betadine soluție cutanată se va utiliza cu precauție deosebită în sarcină și perioada de alăptare. În aceste cazuri se va evalua raportul beneficiu/risc și iod povidona se va administra doar dacă este absolut necesar.
Medicamentul este destinat aplicării locale.
Utilizarea îndelungată a medicamentului poate provoca iritații pe piele, în cazuri rare - reacții cutanate severe. Întrerupeți tratamentul în cazul apariției semnelor de iritație locală, dermatitei de contact sau de sensibilitate crescută.
Iod povidona poate provoca decolorarea temporară a pielii la locul aplicării din cauza culorii proprii a medicamentului.
Nu încălziți Betadine unguent înainte de utilizare!
Nu lăsați la vederea și îndemâna copiilor.
Medicul dumneavoastră va decide dacă Betadine unguent poate fi utilizat pe termen lung (mai mult de 14 zile) pe o suprafață mare a corpului (mai mult de 10% din suprafața corporală, ceea ce este echivalentul a 10 palme pe piele). Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape starea și va efectua teste ale funcției tiroidiene după finalizarea tratamentului.

Dacă în timpul tratamentului apar simptome de creșterea funcției glandei tiroide (hipertiroidism), se va controla funcţia glandei tiroide.
Se recomandă o precauție deosebită la utilizarea regulată a medicamentului la pacienții cu insuficiență renală diagnosticată anterior.
Trebuie evitat contactul cu ochii. În cazul nimeririi preparatului Betadine în ochi, spălaţi imediat ochii cu o cantitate mare de apă.
La utilizarea iod povidonă pe suprafețe mari după arsuri, se poate dezvolta dezechilibrul electrolitic, o modificare a osmolarității sericeși acidoză metabolică.
Dacă unguentul Betadine nu este utilizat pentru tratarea pielii mâinilor, atunci după utilizarea medicamentului, mâinile trebuie spălate bine.
Se va evita contactul iod povidonei cu bijuteriile, în special cu obiectele din argint.

Copii şi adolescenţi
Betadine unguent nu se recomandă de utilizat la copii cu vârsta de la 1 an până la 2 ani și este contraindicat la copii cu vârsta până la 1 an (vezi pct. **Nu luaţi Betadine unguent**).

Dacă utilizarea medicamentului este necesară, acesta trebuie utilizat doar în cantități minime, cu o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc de către medicul dumneavoastră.
Se va evita nimerirea accidentală a medicamentului în cavitatea orală și tractul gastrointestinal la copii.

Betadine unguent împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.
Iod povidona, din Betadine unguent este eficientă la un pH cuprins în intervalul 2,0-7,0. Reacționează cu proteinele și alte substanțe organice nesaturate, ceea ce îi poate reduce eficacitatea.
Utilizarea concomitentă Betadine unguent și a unguentelor enzimatice pentru tratamentul rănilor reduce eficacitatea ambelor medicamente.
Nu utilizați iod povidonă concomitent cu dezinfectante care conțin enzime, mercur (vezi pct. **Nu luaţi Betadine unguent**), argint, taurolidină, peroxid de hidrogen, substanțe alcaline, deoarece aceasta reduce eficacitatea ambelor medicamente.
Iodul absorbit prin mucoasa intactă sau lezată poate să interacționeze cu rezultatele unor teste ale funcţiei tiroidiene.
Utilizarea concomitentă de iod povidonă sau imediat după administrarea antisepticelor, care conţin octenidină, aplicate pe aceleaşi suprafeţe sau suprafeţe adiacente de piele poate determina formarea petelor închise pe suprafaţa prelucrată.

Având în vedere proprietăţile oxidative, iod povidona poate determina apariţia rezultatelor fals pozitive la anumite teste diagnostice (de exemplu, determinarea sângelui ocult în masele fecale şi urină sau glucozei în urină)
În perioada tratamentului, iod povidonă poate determina reducerea captării iodului de către glanda tiroidă, ceea ce poate interfera cu rezultatele unor investigaţii diagnostice (de exemplu scintigrafie tiroidiană, determinarea iodului legat de proteine, proceduri diagnostice cu utilizarea iodului radioactiv), deoarece poate fi imposibilă planificarea tratamentului afecţiunilor tiroidiene cu preparatele de iod. După întreruperea utilizării de iod povidonă se recomandă respectarea unui interval de minim 4 săptămâni până la efectuarea următoarei scintigrafii glandei tiroide (vezi pct. **Nu luaţi Betadine unguent**).
Pacienții care administrează medicamente care conțin litiu (pentru tratamentul bolilor psihice), nu li se recomandă utilizarea sistematică a Betadine unguent.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Sarcina și alăptarea
Administrarea de iod povidonă în sarcină și perioada de alăptare este admisă, numai la recomandarea medicului și sub strictă supraveghere medicală și doar dacă este absolut necesar, în doze cât mai mici posibile, deoarece ionii de iod absorbiți trec prin bariera placentară și pot fi excretați în laptele matern.
Pentru făt şi nou-născut este caracteristică hipersensibilitatea la iod, de aceea utilizarea medicamentului în timpul sarcinii, poate provoca tulburarea funcției glandei tiroide la făt și nou-născut.
Alăptarea
Iodul absorbit se elimină în laptele matern.
Administrarea de iod povidonă trebuie evitată, cu excepția cazului în care beneficiul potențial pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt sau nou-născut sau atunci când nu sunt disponibile tratamente alternative mai sigure.
Fertilitatea
Datele privind efectele iod povidonei asupra fertilității umane sunt limitate.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Betadine unguent nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luaţi Betadine unguent
Luați întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospectsau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.
Regimul de dozare
Pentru administrare topică.
În tratamentul infecţiilor: se aplică pe suprafața afectată de 1-2 ori pe zi, nu mai mult de 14 zile.
Pentru profilaxia infecţiilor: se aplică de 1-2 ori pe săptămână, atât cât este necesar.

Administrarea la copii
Betadine unguent nu se recomandă de utilizat la copii cu vârsta de la 1 an până la 2 ani.
La nou-născuți și copii cu vârsta până la 1 an medicamentul este contraindicat.
Dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează sau se agravează timp de 7 zile de tratament, adresați-vă la un medic.
Pacienţii cu tulburarea funcţiei renale
Este necesară prudenţă deosebită în cazul administrării sistematice la pacienţii cu insuficienţă renală preexistentă.

Mod de administrare

Preparat pentru administrare topică.
Nu aplicați medicamentul pe pielea din jurul ochilor.
Pielea afectată preventiv trebuie curăţată şi uscată. Betadine unguent se va aplica pe suprafaţa afectată a pielii. Pe suprafaţa prelucrată poate fi aplicat pansament.

Dacă luaţi mai mult Betadine unguent decât trebuie
Doar pentru administrare topică. Medicamentul nu trebuie înghițit sau aplicat pe mucoasa cavității orale.
În cazul utilizării prelungite sau a utilizării unor cantități mari de unguent pe o suprafață mare a corpului, crește riscul de supradozaj. Excesul de unguent trebuie înlăturat cu o cantitate mare de apă caldă.
Adresaţi-vă imediat unui medic, dacă înghițiți accidental medicamentul sau observați oricare dintre următoarele simptome:
- simptome gastrointestinale
- lipsă de urină (anurie)
- insuficiență circulatorie
- dificultăți de respirație
- tulburări metabolice
- creșterea ritmului cardiac
- scăderea tensiunii arteriale
- convulsii
- febră.

Dacă uitaţi să luaţi Betadine unguent
Dacă uitați să utilizați acest medicament, continuați să îl utilizați imediat ce vă amintiți.
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Betadine unguent
Pentru a preîntâmpina reapariția acuzelor, trebuie înlăturată complet infecția. Consultați medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți utilizarea medicamentului și contactați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:
Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- reacții de sensibilitate crescută

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- reacție alergică gravă, care poate determina dificultăți la respirație/dispnee, amețeli, scăderea bruscă a tensiunii arteriale (reacție anafilactică)
- reacție alergică gravă care poate determina umflarea feței și a gâtului, cu tulburarea respirației și înghițirii (angioedem)

Alte reacții adverse

Rare (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- inflamația cutanată (dermatită de contact), cauzată de unguent (de exemplu, roșeață, vezicule mici și mâncărimi).

Foarte rare (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 100000)

- hipertiroidism (activitate crescută a glandei tiroide care poate determina creșterea poftei de mâncare, pierdere a greutății corporale, transpirații, bătăi rapide ale inimii sau stare de neliniște) la pacienții cu boli tiroidiene în trecut

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

- hipotiroidism (activitate redusă a glandei tiroide care poate determina oboseală, creștere a greutății corporale, bătăi rare ale inimii), care poate să apară după o utilizare prelungită pe suprafețe extinse a iod povidonei.
- dezechilibru electrolitic*,
- acidoză metabolică (creșterea acidității în organism)*
- insuficiență renală acută*
- osmolaritate anormală a sângelui* (poate să apară la asimilarea unor cantități mari de iod povidonă).
- decolorare a pielii

* Poate să se înregistreze la administrarea de iod povidonă în cantităţi semnificative pe suprafețe extinse ale pielii sau mucoase (de exemplu, pentru tratamentul arsurilor).

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail:farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Betadine unguent

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Betadine unguent dacă observați semne evidente de deteriorare (modificarea culorii).

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Betadine unguent

Substanţa activă este iod povidonă.

20 g unguent conţine: iod povidonă 2 g

Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, macrogol 400, 1000, 1500, 4000 şi apă purificată.

Cum arată Betadine unguent şi conţinutul ambalajului:

Descrierea medicamentului

Unguent

Unguent omogen, de culoare brună, cu miros uşor de iod.

Conţinutul ambalajului
Câte 20 g unguent în tuburi. Câte 1 tub împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Egis Pharmaceuticals PLC
H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38
Ungaria

Fabricantul
Egis Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király út 65
Ungaria
după licenţa firmei iNova Pharmaceuticals.

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md//