Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

Betadine 200 mg ovule
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 ovule şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Betadine ovule
3. Cum să luaţi Betadine ovule
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Betadine ovule
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Betadine ovule şi pentru ce se utilizează
Iodul elementar eliberat din complexul iod povidonă, este o substanță foarte eficientă, care rapid distruge bacterii, fungi, spori, virusuri, protozoare (organisme unicelulare).

Betadine este indicat în tratamentul:
Preparatul Betadine ovule se utilizează la pacientele adulte și la fetele care au atins vârsta adolescenței în următoarele cazuri:
- Infecţii vaginale acute şi cronice (colpite):
  - infecţii mixte;
  - infecţii nespecifice (vaginoze bacteriene, determinate de *Gardnerella vaginalis*);
  - infecţii fungice;
  - infecţii cu *Trichomonas vaginalis* (în asociere cu tratament combinat).
- infecţii vaginale secundare unor tratamente cu antibiotice şi corticosteroizi;
- cu scop de profilaxie înainte de intervenții chirurgicale pe vagin și/sau proceduri diagnostice.

Dacă după câteva 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 ovule
Nu luaţi Betadine ovule:
- dacă sunteţi alergic la iod sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți funcție afectată a glandei tiroide:
- dacă aveți inflamaţii ale pielii asemănătoare herpesului (dermatite herpetiforme Duhring);
- înainte, in timpul şi după utilizarea de iod radioactiv.
- Betadine ovule este contraindicat fetelor care nu au atins vârsta de adolescență.

- utilizarea împreună cu medicamente care conțin mercur, deoarece acesta produce substanțe care afectează pielea.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Betadine ovule, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Betadine ovule se va administra cu precauţie în cazul utilizării sistematice la pacienţii cu insuficienţă renală cronică.
- Se va evita administrarea sistematică de Betadine ovule la bolnavii, care administrează litiu.

Utilizarea medicamentului poate provoca iritații pe piele, în cazuri rare - reacții cutanate severe. Întrerupeți tratamentul în cazul apariției de iritație locală sau de sensibilitate crescută.

Utilizarea Betadine ovule poate provoca o modificare temporară a culorii pielii la locul aplicării, care se datorează culorii medicamentului.
Betadine ovule se va administra 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.
Nu încălziți Betadine ovule înainte de utilizare!

Nu lăsați la vederea și îndemâna copiilor.

După utilizarea medicamentului, spălați-vă bine pe mâini.

Iod povidona nu se va utiliza împreună cu substanţe alcaline, acid tanic, săruri de mercur şi argint, taurolidină, peroxid de hidrogen.

Trebuie evitat contactul cu bijuteriile, în special cu cele care conțin argint.

Copii şi adolescenţi
Betadine ovule este contraindicat fetelor care nu au atins vârsta de adolescență.
Se va evita înghițirea accidentală a preparatului Betadine ovule, în special la copii.

Betadine ovule împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.
Complexul iod povidonă poate reacționa cu proteinele și compușii organici nesaturați, ceea ce poate duce la o scădere reciprocă a eficacității acestora.

Utilizarea asociată de Betadine ovule cu preparate enzimatice pentru prelucrarea plăgilor, contribuie la scăderea reciprocă a eficacităţii, de aceea utilizarea lor concomitentă nu se recomandă.

Preparatele, care conţin mercur (vezi pct. **Nu luaţi Betadine ovule**), argint, tauloridină, peroxid de hidrogen, substanțe alcaline, acid tanic pot interacţiona cu iod povidonă, ceea ce poate duce la o reducere reciprocă a eficacității lor.

Utilizarea concomitentă de iod povidonă sau imediat după administrarea antisepticelor, care conţin octenidină, aplicate pe aceleaşi suprafeţe poate determina formarea petelor închise pe suprafaţa prelucrată, de aceea utilizarea lor concomitentă nu se recomandă.

Acțiunea oxidativă a iod povidonă poate determina apariţia rezultatelor fals pozitive la anumite teste diagnostice (de exemplu determinarea hemoglobinei în masele fecale şi urină sau glucozei în urină).

În perioada tratamentului, iod povidona 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 şi diagnosticul cu iodul radioactiv) și poate duce la eșecul terapiei tiroidiene planificate cu iod (terapie cu iod radioactiv). Pentru a obține rezultate scintigrafice corecte după terapia pe termen lung cu iod povidonă, se recomandă de respectat o perioadă suficient de lungă de timp (4 săptămâni) fără acest medicament (vezi pct. **Nu luaţi Betadine ovule**).

Pacientelor care administrează medicamente care conțin litiu, nu li se recomandă utilizarea sistematică a Betadine ovule.

Sarcina şi alăptarea si fertilitatea
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
Ionii de iod absorbiți traversează bariera placentară şi se excretă în laptele matern.
Tulburarea funcției glandei tiroide, inclusiv hipotiroidismul congenital, a fost raportată la copiii ale căror mame au fost tratate cu preparate care conțin iod.
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.
Ovulele pot avea acţiune spermicidă (distrugerea celulelor sexuale masculine), de aceea, în caz de planificare a sarcinii administrarea preparatului nu se recomandă.

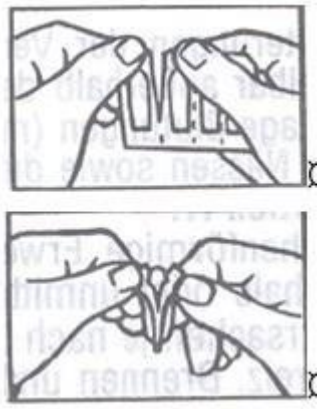
Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Betadine ovule nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luaţi Betadine ovule
Luaţi întotdeauna Betadine ovule exact aşa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Regimul de dozare
Femei adulte
Cura de tratament de regulă constituie 7 zile câte 1 ovul pe zi. În caz de eficiență nesatisfăcătoare, cura de tratament poate fi prelungită încă cu 7 zile câte 1 ovul pe zi.
În infecţii rezistente cu evoluţie îndelungată, tratamentul poate fi mai prelungit, iar ovulul poate fi administrat de 2 ori pe zi.
Durata tratamentului depinde de rezultatele terapiei și se determină de către medicul dumneavoastră în mod individual.
Cura de tratament trebuie să fie continuu.

Copii și adolescenţi
Betadine ovule este contraindicat fetelor care nu au atins vârsta de adolescență.

Mod de administrare
Se administrează vaginal.
Medicamentul se administrează seara, înainte de culcare. Ovulul se eliberează de ambalaj şi după umectarea minuțioasă cu apă se introduce profund în vagin.
Umectarea ovulului cu apă înaintea introducerii în vagin asigură eliminarea maximă a substanţei active și preveni iritaţia locală la nivelul mucoasei vaginale. Dacă în perioada tratamentului apare menstruația, tratamentul se va prelungi fără întrerupere pe toată perioada indicată.
Se recomandă utilizarea absorbantelor igienice în timpul tratamentului.

	Des.1 Rupeți o celulă a benzii de-a lungul liniei de perforație Des.2 Scoateți ovulul din celulă, trăgând simultan ambele capete ale foliei în direcții opuse.

Dacă luaţi mai mult Betadine ovule decât trebuie
Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră dacă suspectaţi un supradozaj.
Eliminați ovulul.
Dacă se absorb cantități semnificative de iod pe o perioadă lungă de timp, se poate dezvolta gușă, creșterea sau scăderea funcției tiroidiene.
Dacă aţi utilizat mai mult Betadine ovule decât trebuie pot să apară: gust metalic, secreţie salivară crescută, senzaţie de arsură sau durere la nivelul gâtului sau cavităţii bucale, iritaţii şi inflamaţii la nivelul ochiului, reacţii la nivelul pielii, plenitudine gastrică, diaree, dificultate la respiraţie, edem pulmonar, tulburări metabolice (acidoză metabolică, valori mari ale sodiului în sânge), tulburarea funcției renale.

Dacă uitaţi să luaţi Betadine ovule
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Betadine ovule
Pentru a preîntâmăina reapariția acuzelor, trebuie tratată complet infecția. De aceea este important să continuaţi să luaţi Betadine ovule atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Consultați medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Betadine ovule 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 (angioedem)

Alte reacţii adverse
Rare(pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- inflamația cutanată (dermatită de contact) (de exemplu, roșeață, vezicule mici și mâncărimi).
Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- 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 frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)
- după o utilizare prelungită poate să se dezvolte hipotiroidism (activitate redusă a glandei tiroide care poate determina oboseală, creștere a greutății corporale, bătăi rare ale inimii),
- 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,
- modificarea culorii pielii.

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 ovule
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider (2°C - 8°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 ovule 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.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Betadine ovule
Substanţa activă este iod povidonă. Fiecare ovul conţine iod povidonă 200 mg.
Celelalte componente sunt: macrogol 1000.

Cum arată Betadine ovule şi conţinutul ambalajului:
Descrierea medicamentului
Ovule
Ovule conico-cilindrice, omogene, de culoare brun-închisă, cu miros de iod

Conţinutul ambalajului
Ovule 200 mg. Câte 7 ovule în blister din PVC/PE. Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață şi fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
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/.