

BETADINE® Antiseptic Solution

Active substance : Povidone-iodine (PVP-iodine) 10% w/w

Topical antiseptic

MUNDIPHARMA
Pharmaceuticals Ltd.



Please read this leaflet carefully, it contains important information.
For further information, consult your doctor or pharmacist.
Keep this leaflet in a safe place - you may want read it again.

1-What is BETADINE® Antiseptic Solution and what is that used for ?

What is BETADINE® Antiseptic Solution?

BETADINE® Antiseptic Solution is the original aqueous solution of Povidone-iodine, for use an antiseptic on the skin, mucous membranes and wounds.

What does BETADINE® Antiseptic Solution contain?

- Active substance: Povidone-iodine 10% w/w
- Inactive ingredients: glycerol, nonoxinol 9, potassium iodate, dibasic sodium phosphate, citric acid, sodium hydroxide, purified water.

What is BETADINE® Antiseptic Solution used for ?

BETADINE® Antiseptic Solution is indicated for degreasing skin, wounds and mucous membranes in:

- Preoperative preparation of skin and mucous membranes.
- Post-operative surgical wound infection.
- Casually procedures, including prevention of infection in burns, lacerations and abrasions.
- Treatment of various bacterial, viral, protozoal and mycotic skin infections, including tinea, oral thrush, impetigo and herpes simplex and zoster infections.
- For hygienic and surgical disinfection of the hands.

2- Packing sizes:

BETADINE® Antiseptic Solution is an iodine coloured solution is supplied in High-density polyethylene containers fitted with inserts from low-density polyethylene and polypropylene caps.

BETADINE® Antiseptic Solution is available in packs of 30ml, 120ml, 125 ml, 500 ml, 1000 ml and 5000 ml.

Not all the pack sizes may be marketed.

3- Before using BETADINE® Antiseptic Solution:

Contraindications:

- Not to be used in known or suspected hypersensitivity to iodine or povidone or any other of the excipients listed in this leaflet.
- Not to be used in hyperfunction of the thyroid (hyperthyroidism), other manifest thyroid diseases esp. nodular colloid goitre, endemic goitre, Hashimoto's thyroiditis, as well as before and after radioiodine therapy for hyperthyroidism, until a lasting cure has been obtained.
- It should not be used for 4 weeks prior to radioiodine scintigraphy or radioiodine treatment or thyroid carcinoma.
- Patients with goitre, thyroid nodules, or other thyroid diseases (especially elderly patients) are at risk of developing thyroid hyperfunction (hyperthyroidism) from the administration of large amounts of iodine.
- Use on babies of very low birth weight (1500 g) is contraindicated.
- Not to be used on patients on concurrent lithium therapy.
- Not recommended for body cavity irrigation.

Precautions:

- Povidone-iodine should not cover for a long period large areas of the skin (e.g., not to more than 10% of the total body surface and for not longer than 14 days) unless strictly indicated. Even after the end of the treatment (up to 3 months) one should look for the early symptoms of possible hyperthyroidism and if necessary the thyroid function should be monitored.
- Special caution is needed when regular applications to broken skin are made to patients with pre-existing renal insufficiency.
- Avoid solutions containing a detergent if treating open wounds with povidone-iodine.
- For external use only. In pre-operative preparation, avoid "pooling" beneath the patient. Prolonged exposure to wet solution may cause allergy or contact dermatitis or rarely, severe skin reactions. Skin burns due to "pooling" may occur.
- In instances of local irritation or sensitivity, discontinue use. Do not heat prior to application.
- **Keep out of the reach of children**

Interactions with other drugs and other forms of interactions :

- PVP-iodine complex is effective at pH values of between 2.0 and 7.0. It has to be expected that the complex will react with protein and other unsaturated organic compounds, leading to impairment of its effectiveness.
- The concomitant use of products containing enzymatic component, hydrogen peroxide, silver and tauridine lead to a weakening effect of both substances.
- Simultaneous use with mercury products may lead to the formation of a substance, which can damage the skin.
- Absorption of iodine from povidone-iodine through either intact or damage skin may interfere with tests or thyroid function and can make a planned treatment of the thyroid with iodine impossible. After the end of the treatment an interval of at least 1-2 weeks should be allowed before a new scintigram is carried out.
- Contamination with Povidone-iodine of several types of tests for the detection of occult blood in faeces or blood in urine may produce false-positive results.

Pregnancy and breast-feeding:

During pregnancy and lactation, BETADINE® Antiseptic Solution should only be used if strictly prescribed by the doctor and its use should be kept to the absolute minimum. as absorbed iodine can cross the placental barrier and can be secreted in breast milk. **This also applies to newborns and infants up to age of 2 years.** Povidone-iodine use may induce transient hypothyroidism in the foetus or in the newborn. Povidone-iodine should be avoided in such situations. In these cases a check of the child's thyroid function is necessary, especially in areas known for endemic low dietary iodine and tendency to goitre. **Also, any possible ingestion of the solution by the infant must be absolutely avoided.**

4- How to use BETADINE® Antiseptic Solution?

Route of administration: Topical.

Adults, the elderly and children: Apply full strength as a preoperative antiseptic skin cleanser. Avoid pooling both under the patient and in the skin folds. Wash off excess solution before using occlusive dressings. Povidone iodine is not recommended for regular use in neonates and is contraindicated in very low birth weight infant (below 1500 grams). Spread the solution, undiluted, onto the parts to be treated. After drying, an air-permeable film is formed, which can be easily washed off with water. The solution can be applied several times a day.

For disinfection of the hands the procedure is as follows:

- 1) Hygienic disinfection of the hands:
3ml undiluted - allow to work in for one minute.
- 2) Surgical disinfection:

2x5ml undiluted - allow to work in 5 minutes.

For disinfection of the skin the procedure is as follows:

- 1) Application on skin with few sebaceous glands
Before injections, punctures and surgical operations, allow the solution to act for at least 1 minute.
- 2) Application on skin with many sebaceous glands
Before all operations allow the solution to act for at least 10 minutes, keeping the skin constantly moist.
In the disinfection of the skin before operations, avoid the formation of pools of the solution under the patient's body (because of possible irritation of the skin). BETADINE® Antiseptic Solution can be used diluted for rinsing and washing. For different uses dilutions are recommended. You may ask your doctor or your pharmacist about these. If there is no improvement of the symptoms after several days (2-6 days) regular application, you should consult your doctor.

Overdose

In the event of accidental or deliberate ingestion of BETADINE® Antiseptic Solution, contact immediately your doctor or your nearest hospital.

Symptoms: Metallic taste in mouth, increased salivation burning or pain in the throat or mouth, irritation and swelling of the eyes, breathing difficulties due to pulmonary oedema, skin reactions gastrointestinal upset and diarrhoea, metabolic acidosis, hypernatraemia and renal impairment.

Therapy: Symptomatic and supportive treatment should be provided, with special attention to electrolyte balance and renal and thyroid function.

5- Side effects

Rarely, hypersensitive skin reactions may occur (e.g. delayed contact-allergic reactions, which can appear in the form of itching, redness, small blisters or similar manifestations). Involvement of other organs has been reported in isolated cases.

In single cases acute, generalized, allergic reactions with drop in blood pressure and/or shortness of breath (anaphylactic reactions) have been reported. The long-term use of Povidone-iodine solution for the treatment of wounds and burns over extensive areas of the skin can lead to a notable uptake of iodine. In isolated cases, patients with a history of thyroid disease can develop hyperfunction of the thyroid (iodine induced hyperthyroidism), sometimes with symptoms such as racing pulse or a feeling of unrest (see under Special Warnings and Precautions). Following uptake of large amounts of Povidone-iodine (e.g., in the treatment of burns), the appearance of additional disorders of electrolyte and serum osmolality, impairment of renal function with acute renal failure and metabolic acidosis has been described. If you experience any of the above side effects or any other unusual effects, stop using the product and consult your doctor.

6- Storage Precautions:

- Store at or below 25°C.
- Do not use after the expiry date (see date printed on the packing)
- Keep out of the reach of children.

7- Further information:

Manufacturer & Marketing Authorization Holder:
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS LTD, 13 Othellos str. Dhali Industrial Zone,
Nicosia, Cyprus.
Revised June 2014
© : BETADINE is a Registered Trademark.

10209007

بيتادين® محلول مطهر

لمادة الفعالة، يوفيدون-أيودين (ب.إف.ب) - أيودين) ١٠٪ وزن/حجم
مطهر سطحي

MUNDIPHARMA
Pharmaceuticals Ltd.



يرجى قراءة هذه النشرة بعناية، حيث أنها تحتوي على معلومات هامة. تزيد من المعلومات، استشر طبيباً أو الصيدلي. احفظ هذه النشرة في مكان آمن - قد ترغب في قراءتها مرة أخرى.

أ- ما هو بيتادين® محلول مطهر وما هي دواعي استعماله؟

ما هو بيتادين® محلول مطهر؟
بيتادين® محلول مطهر هو المحلول الأصلي لليوفيدون اليودي، ويستخدم كمطهر للحلج والأغشية المخاطية والجرح.

ما هي محتويات بيتادين® محلول مطهر؟

المحتويات الفعالة: يوفيدون ١٠٪ وزن/حجم
المواد غير الفعالة: جليسيرول، نيوتوكسيتول-٩، بوتاسيوم أيودات، داي إيسيليك صوديوم، هيبسفات، حامض الستريك، صوديوم هيدروكسيد، ماء مقطر.

ما هي دواعي استعمال محلول مطهر بيتادين®

يستعمل بيتادين® محلول مطهر لتطهير الجلد والجروح والأغشية المخاطية في:
- إعداد الجلد والأغشية المخاطية قبل العمليات
- التهابات الجرح بعد العمليات الجراحية
- كذلك في الإصابات الأولية لمنع إصابة الجروح والسحجات والخدوش بالعدوى الجرثومية، يستعمل في علاج إصابات الجلد الناتجة عن الكتيكيا أو الفريوسات أو البروتوزوا أو الفطريات وتضمين وتنشيط والتهابات الفم الفطرية والأمبيجوج والتهيس زوستر.
- كذلك يستعمل في تطهير الأيدي لأغراض النظافة العامة أو التعقيم الجراحي.

أ- أحجام العبوات:

بيتادين® محلول مطهر موجود في البيود المكون محفوظ حاويات البولي إيثيلين عالي الكثافة مع مدرجات من البولي إيثيلين منخفض الكثافة وأغشية من البولي بروبيلين.
بيتادين® محلول مطهر مطهر في عبوات ٣٠ مل، ١٠٠ مل، ١٦٥ مل و ٥٠٠ مل و ١٠٠٠ مل و ٥٠٠٠ مل بما لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

أ- تعليمات ما قبل تناول بيتادين® محلول مطهر:

- نواهي الاستعمال:**
لا يستعمل في حالات:
- لا يستعمل في حالات الحساسية المعروفة أو المحتملة لليود أو اليوفيدون أو أي من المكونات الموجودة في النشرة.
- لا يستعمل في حالات زيادة نشاط الغدة الدرقية (هيموثيروزم)، أعراض الغدة الدرقية الأخرى، الألامين نقصان الغدة الدرقية، العقيدية العنوية، تضخم الغدة الدرقية، النقط، الغدة الدرقية هاشيموتو، وكذلك قبل وبعد العلاج باليود المشع لفرض نشاط الغدة الدرقية، حتى يتم العلاج بشكل تام.
- لا يستعمل لمدة ٤ أسابيع قبل العلاج بموضان اليود المشع أو العلاج باليود المشع أو سرطان الغدة الدرقية.
- المرضى الحساسين بنقصان الغدة الدرقية، عقيدات الغدة الدرقية أو الأمراض الأخرى للغدة الدرقية (على الأخص كبار السن) معتززين للإصابة بزيادة نشاط الغدة الدرقية (هيموثيروزم) من الجرعات العالية من اليود.
- لا يستعمل في الأطفال قبلي الون (أقل من ١٥٠٠ جرام).
- لا يستعمل بيتادين® محلول مطهر بصفة منتظمة للمرضى الخاضعين للعلاج بالليثيوم.
- لا ينصح به لتنظيف التجاويف بالجسم.

الاحتياطات:

- يجب ألا يستعمل يوفيدون اليود لفترة طويلة على مناطق واسعة من الجلد (على سبيل المثال لا يجوز لأكثر من ١٠٪ من إجمالي سطح الجسم ولا وقتاً أطول من ١٤ يوماً) ما لم يرد بشكل صريح حتى بعد نهاية العلاج (تصل إلى ٢ أشهر)، يسعى للمرض أن يتفقد أعراض فرط نشاط الغدة الدرقية في وقت مبكر وإذا لم الأمر يمتد يصد وطيفه الغدة الدرقية.
- ينبغي توجي الحذر خاصة عند إجراء الاستعمال العادي على الجلد الحساس للمرضى الذين يعانون الضيق الكليوي من قبل.
- تجنب التحاليل التي تحتوي على النترات أثناء علاج الجرح المفتوحة بيود اليوفيدون للاستعمال الخارجي فقط في إطار التحضير قبل العملية، وتجنب التجميع تحت الرض.
- التعرض الطويل للمحلول الرطب قد يسبب حساسية أو أكترها جلدية أو عرضية، أو تفاعلات جلدية شديدة يمكن التسبب في الحروق الجلدية بسبب "التجميع" في حالات التهيؤ الحساسية، يجب التوقف عن استخدام المحلول. لا تسخن قبل التجميع.
- **يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.**

تداخلات مع المستحضرات الدوائية الأخرى:

- إن مركب ب.ف.ب- أيودين يعتبر فعالاً في بركة محبوسة في ٢٠ و ٧٠، ويحد أن تدفق أن يتفاعل المركب مع الزئبق ومع الزركيات العضوية غير المشبعة الأخرى. ما يؤدي إلى خلل في تأثيرها.
- إن الاستخدام المستمر للمستحضر المحتوي على عنصر انثي وهيدروجين بيروكسيد، والصمغ وتوربوليدون يؤدي إلى ضعف تأثير كلا المادتين.
- الاستعمال المتزامن للمطهرات المحتوية على الزئبق. يمكن أن يتسبب في ضرر بالجلد.
- استعمال هذا المنتج أحياناً مع خاليل ووظائف الغدة الدرقية ويمكن أن يؤدي إلى استجابة أقل علاج مزيج للغدة باليود، بعد نهاية العلاج، يجب إعطاء مهلة تتراوح من ١ إلى ٢ أسابيع قبل القيام بعمل منتظم جديد.
- الفلوت يوفيدون اليود لأنواع مختلفة من الاختبارات لتحديد الدم الحضي في الرزاز أو الدم في البول قد يؤدي إلى نتائج إيجابية كاذبة.

الحمل والإرضاع:

لا يجوز استعمال بيتادين® محلول مطهر أثناء الحمل والإرضاع إلا على وصف من الطبيب (جوبج وصفة طبية) جوب استعماله بائلاً حد ممكن حيث يمتص اليود ويترشح الحازي المشيمة ويمكن أن يفرز في حليب الثدي. وهو ما يترتب على الأطفال حديثي الولادة وحتى سن ستان، استخدام بيود اليوفيدون قد يحد من نشاط الغدة الدرقية لدى الإجنه أو الأطفال حديثي الولادة، ويسبب جوب بيود اليوفيدون في مثل هذه الحالات في هذه الحالات بعد فحص وظيفة الغدة الدرقية لتحتمل خاصة في المناطق المعروفة باختصاص اليود في النظام الغذائي والتل إلى نقصان الغدة الدرقية، كما يجب تجنب ابتلاع الرضيع للحلول.

أ- كيف يستعمل بيتادين® محلول مطهر؟

الاستخدام سطحي:
للجلع وكبار السن والأطفال، استخدم قبل الجراحة كمطهر للجلد، تجنب التجميع تحت الرض في طباط الجلد يغسل المحلول الرائد قبل استخدام الضمادات. لا ينصح باستخدام بيود اليوفيدون للأطفال حديثي الولادة حيث يتعارض مع فله وزن الرضيع (أقل من ١٥٠٠ جرام).

يوزع المحلول بدون تخفيف في الأماكن المرار علاجها.
يترك ليحفظ متفكك طبقة عازلة يمكن غسلها بالماء بسهولة لاحقاً يمكن استعماله عدة مرات في اليوم الواحد.

لتطهير الأيدي يتم إبتاع الأتي:

١. تطهير برغض النظافة العامة ومنع العدوى
٢. يستخدم ٣ مل بدون تخفيف و تترك لمدة دقيقة واحدة.
٣. للتطهير الجراحي
٤. بدون تخفيف وتترك لمدة ٥ دقائق
٥. يستخدم ٢-٥ مل بدون تخفيف وتترك لمدة ٥ دقائق

لتطهير الجلد يتم إبتاع الأتي:

١. لتطهير جلد جوفى على الأقل من الغدة الدرقية.
٢. بترك المحلول لمدة دقيقة واحدة على الأقل قبل الغسل والعمليات الجراحية.
٣. لتطهير جلد جوفى على أكثر من الغدة الدرقية.
٤. لفائق على الأقل من المحافظة على الجلد مثل ملل بالحلول دانتا.

بعد تعقيم الجلد قبل العمليات الجراحية براعى عدم جُمع المحلول تحت جسد المريض حتى لا يؤدي ذلك إلى التهابات جلدية.

يمكن استعمال بيتادين® محلول مطهر كغسول تخفيف أو بدون. تخلط نسبة التخفيف باختلاف الاستعمال. يمكن أن تسأل الطبيب أو الصيدلي بهذا الخصوص. لو لم يتم أي غُسن في الحالة الأعراض بعد ٥-٦ أيام من الاستعمال يجب استشارة الطبيب.

الجرعة الزائدة

في حالة البلع العرضي أو المصقود لكميات كبيرة من بيتادين® محلول مطهر، اتصل مباشرة بطبيبك أو أقرب مستشفى.
الأعراض: طعم معدني بالقم، زيادة إفراز اللعاب، حرقان أو ألم في البلعوم، تهيج وتورم العينين، صعوبة في التنفس بسبب استنشاق الرذ، حساسية جلدية، اضطرابات الجهاز الهضمي والأشهاد (الحموضة) الأضمية بالدم (ميناوبليك سيدوريس) زيادة نسبة الصوديوم في الدم (هائباتايميا) و خلل في وظائف الكلى.
العلاج: يجب تقديم علاج الأعراض والعلاج الداعم مع العناية الخاصة بتوازن الألكتروليت ووظائف الكلى والغدة الدرقية.

٥- الأعراض الجانبية:

نادرًا ما يحدث تفاعلات فرط الحساسية للحلج (مثال: تفاعلات حساسية تأخر الاتصال والتي يمكن أن تظهر في شكل حكة، احمرار، نبور صغيرة أو أعراض مشابهة لذلك). تم الإبلاغ عن إصابة أعضاء أخرى في حالات متفرقة.

في بعض الحالات الفريدة تم الإبلاغ عن أعراض الحساسية العامة والشديدة مع انخفاض في ضغط الدم و/أو ضيق في التنفس (تفاعلات الحساسية).
الاستخدام طويل الأمد لليود يوفيدون لعلاج الجرح والحرق على مناطق واسعة من الجلد يمكن أن يؤدي إلى زيادة امتصاص اليود. في بعض الحالات الفريدة، يمكن أن يصاب الرضى الذين لديهم تاريخ من أمراض الغدة الدرقية بفرط نشاط ووظائف الغدة الدرقية (فرط نشاط الغدة الدرقية) الناتجة عن اليود، وأحياناً يصاحبه أعراض مثل تسارع نبضات القلب أو شعور بالاضطرابات (الظفر الزرارة الحاصلة والاحتياطات).
وبعد استخدام كميات كبيرة من يوفيدون اليود (مثلاً في علاج الحروق)، قد يصف طهور استحداثيات إضافية في الألكتروليت وأسولين المدم، ويضعف في وظائف الكلى مع فشل كلوي حاد، والحموضة الأضمية بالدم.
إذا كنت تواجه أي من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه أو أي آثار أخرى غير عادية، نوصف عن استخدام المنتج واستشر طبيبك.

١- إرشادات التخزين:

- يحفظ في درجة حرارة ١٥ درجة مئوية أو أقل.
- لا يستخدم بعد تاريخ نفاذ الصلاحية (انظر للتاريخ المذكور على العلبة)
- احفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

٢- معلومات إضافية:

الشركة الصنعة وصانعة ترخيص المنتج:
شركة موني فارما المحدودة للايود. ١٣ شارع أولبوس دهالي المنطقة الصناعية، نفوسيا، قبرص

تاريخ المراجعة: يونيو ٢٠١٤

بيتادين علامة تجارية مسجلة