

۰۰۰ داد	CLIENT: MUNDI PHARMA	PROJECT: BETADINE MOUTH WASH - LEAFLET (EN/AR)
	CODE: -	LAETUS CODE: -
	EDITION: 02	DATE: 03/03/2023
	DIMENSION: 195mm x 128mm	
	COLORS: ● Black	

Package leaflet: Information for the user

BETADINE® 1% w/v Mouthwash & Gargle

Povidone-Iodine

MUNDIPHARMA
Pharmaceuticals Ltd.



Read all this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist, or nurse.
 If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This includes
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This include any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- 1. What BETADINE® Mouthwash & Gargle is and what it is used for
- What you need to know before you use BETADINE® Mouthwash & Gargle
 How to use BETADINE® Mouthwash & Gargle
- Possible side effects
- Possible side effects
- 5. How to store BETADINE® Mouthwash & Gargle
 6. Contents of the pack and other information

1. What BETADINE® Mouthwash & Gargle is and what it is used for?

BETADINE® Mouthwash & Gargle is an antiseptic Mouthwash & Gargle solution. It kills bacteria, fungi, spores, yeasts, protozoa and viruses.

- It is indicated for the treatment of infected inflammatory conditions of the mouth and pharynx including stomatitis, gingivitis, aphthous ulcers, pharyngitis, tonsillitis, monilial infections, common colds and influenza.
- As a prophylactic during and after surgery e.g. after tonsillectomy and dental procedures.
- Routine use to promote oral hygiene.

2. What you need to know before you use BETADINE® Mouthwash & Gargle

Do not use BETADINE® Mouthwash & Gargle:

- if you are allergic to Povidone-lodine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- in patients hypersensitive to iodine or any other of the ingredients listed in section 6.
 in patients with thyroid disorders (in particular nodular colloid golter, endemic golter and Hashimoto's thyroiditis).
- in patients taking lithium.
- Before, during and after radio-iodine administration.
- · in patients using products containing mercury.
- · in children under 6 years of age.

Warnings and precautions

- Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using BETADINE® Mouthwash & Gargle
- Special caution is needed when regular applications to broken skin are made to patients with pre-existing renal insufficiency.
- Thyroid function tests may be affected using products containing iodine.

 Contamination with Positional Indian of coursel tests for detecting acquit blood in.
- Contamination with Povidone-lodine of several tests for detecting occult blood in faeces or blood in urine may produce false-positive results.
- With false teeth, braces etc., the material from which they are made can sometimes become discoloured. It is therefore recommended to remove false teeth, braces etc. from the mouth before using BETADINE® Mouthwash & Gargle.

Children and adolescents

Do not use in children under 6 years of age.

Other medicines and BETADINE® Mouthwash & Gargle

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines

- The concomitant use of wound-treatment preparations containing a so-called enzymatic component leads to a weakening of the effects of both substances.
 Products containing mercury, silver, hydrogen peroxide, and taurolidine may interact with povidone-indine and should not be used concomitantly.
- Simultaneous use with mercury products may lead to the formation of a substance, which can damage the mucosa.

- Using this treatment may interfere with tests of thyroid function and can make a planned treatment of the thyroid with iodine impossible.
 After the end of the treatment,4 weeks should be allowed before a new scintigram
- is carried out.

 Several types of tests for detecting occur (not visible) blood in faeces or blood in urine may be affected (i.e. produce false-positive results).
- Povidone-iodine products when used before or after application of octenidine may lead to transient dark discolourations at the application site.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Powdone lodine passes into the placenta and is secreted in breast milk. Powdone lodine use should be avoided unless the potential benefit to the mother justifies the potential risk to the focus and neonate or if a safer alternative is unavailable. During preparancy and lactation BETADINE* "Mouthwash & Gardie should only be

Fertility.

There are limited human fertility data for Povidone iodine. No data are available on fertility outcomes

Driving and using machinery

No influence has been reported

used under medical prescription.

3. How to use BETADINE® Mouthwash & Gargle

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. For Oromucosal use.

Adults, Elderly and Children over 6 years of age: • Use undiluted or diluted with two parts of water.

- For prophylactic use, the solution should be allowed to act in the mouth for a minimum of 30 seconds
- With existing lesions the mouth should be rinsed with the solution for two minutes,
- four times a day, especially after meals.
- If there is no improvement of symptoms after 2-5 days of regular use of the product,

If you use more BETADINE® Mouthwash & Gargle than you should

What to do in the event of accidental ingestion of BETADINE® Mouthwash & Gargle? In the event of accidental or deliberate ingestion of large quantities of BETADINE® Mouthwash & Gargle, contact immediately your doctor or nearest hospital.

Symptoms: Overdose can cause symptoms like metallic taste in the mouth, increased salivation, burning or pain in the throat or mouth, irritation and swelling in the sys, breathing difficulties due to pulmonary oedema, skin reactions, gastrointestinal upset and diarmoea. Metabolic acidosis, hypematreamie and renal impairment may occur. Systemic toxicity may result in renal impairment (including anuria), tachycardia, hypotension, circulatory failure, oedema of glotis resulting in asphyxia, or pulmonary oedema, seizures, fever and metabolic acidosis. Hyperthyroidism or hypothyroidism may also develor.

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

For severe hypotension, intravenous fluid should be administered; vasopressors should be added if necessary.

Endotracheal intubation may be required if caustic injury to the upper airway results in significant swelling and oedema.

Vomiting should not be induced. Patient should be maintained in a position to keep the airways open and prevent aspiration (in case of vomiting).

If the patient is not writing and prince and part of the continuous of the patient is not writing and can tolerate or all feeding, then in gestion of starchy tood (e.g. potato, flour, starch, breain are present, irrigation of the stomach with starch solution when the properties of the stomach with starch solution the order to the may be utilized gastric effluent will turn dark blue-purple and the colour can be used as guide in determining when lavage can be terminated). Haemodialysis effectively clears iodine and should be employed in severe cases of oidine poisoning particularly if renal failure is present. Continuous venovenous

haemodiafiltration is less effective than haemodialysis.

In case of thyroid dysfunction, treatment with povidone-iodine should be discontinued.

If you forget to use BETADINE® Mouthwash & Gargle

If you forget to use your medication, use it as soon as you remember unless it's time for the next application. Then follow the original instructions for use. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop using BETADINE® Mouthwash & Gargle

The usual period of treatment (unless otherwise advised by your doctor) could last for about 14 days. The duration of treatment is decided by your doctor according to the indications of your problem. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Very rarely, irritation of the lining of the mouth and sensitivity reactions may occur. The long- term use of Povidone-lodine can lead to an excessive absorption of iodine and may produce systemic adverse effects such as metabolic acidosis, hypernatraemia and impairment of renal function.

Should you experienced any of the above side effects or any other unusual effects, stop using the medicine and consult your doctor or pharmacist at once.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store BETADINE® Mouthwash & Gargle

- · Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and the carton after the EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store this product at or below 25°C, in the packaging that it comes in.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What BETADINE® Mouthwash & Gargle contains

- The active substance is Povidone-Iodine
- The other excipients are Glycerol, Menthol, Methyl Salicylate, Ethanol, Saccharin Sodium, Purified Water.

What BETADINE® Mouthwash & Gargle looks like and contents of the pack BETADINE® Mouthwash & Gargle is a yellow brown liquid supplied in beige polyethylene container with a polyethylene-spraying insert fitted with polypropylene cap. The content of the product is 50ml, 60ml, 120ml, 125ml and 250ml and is enclosed in printed carton.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd 13 Othellos str. Dhali Industrial Zone, 2540 Nicosia, Cyprus

This leaflet was last revised in 08/2022.

*: BETADINE is a Registered Trade Mark.

MC MWG1 COM PL ME 01

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

بيتادين® غسول للفم والغرغرة ١٪ وزن/حجم

بوفيدون - أيودين



يُرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء باستخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. • إذا كان لَّديك أي استفسار ات أخرى، أسال الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.
- إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. وذلك يتضمن أي أثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

محتويات هذه النشرة

- 1. ما هو بيتانين® غسول للفرو الغرغرة وفيما يستخدم؟
- ٢. ما الذي تحتاج لمعرفته قبل استخدام بيتادين (١) غسول للفم و الغرغرة
 - ٣. كيف يستخدم بيتادين عسول للفع والغرغرة الأثار الجانبية المحتملة
 - كيفية تخزين بيتادين® غسول للفع و الغرغرة

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

. ما هو بيتادين » غسول للفم والغرغرة وفيما يستخدم؟

يتادين® غسول للغم والغر غرة هو محلول مطهر يستخدم للغر غرة وكغسول للغم. يقتل البكتريا والفطريات والجراثيم و الخمائر و الطفيليات و الفير و سات

· يستعمل كعلاج اللتهابات الفم والحلق وتتضمن التهابات تجويف الفم، التهابات اللثة، والقرح القلاعية والتهابات البلعوم، والتهاب اللوزتين، والتهابات المبيضات ونز لات البرد والإنفلونز ا.

. يستعمل كعلاج وقائي أثناء وبعد الجراحة مثل استئصال اللوزئين وجراحات طب الأسنان. بستعمل بشكل روتيني لتشجيع النظافة الصحية الفموية.

٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استخدام بيتادين * غسول للفم والغرغرة

لا تستخدم بيتادين * غسول للفم والغرغرة في الحالات التالية:

لا يستخدم في حالة الحساسية للبوفيدون-أيو ين أو أي من مكونات هذا الدواء الأخرى (المذكورة في القسم ٦).
 للمرضى المصابين بحساسية منوطة للبود أو أي من المكونات المذكورة في القسم ٦.

• للمرضى المصابين باضطرابات الغدة الدرقية (وخاصة تضخم الغدة الدرقية الغرواني العقيدي وتضخم الغدة

الدرقية المتوطن والتهاب الغدة الدرقية لهاشيموتو). • للمرضى الخاضعين للعلاج بالليثيوم.

• قبل وأثناء وبعد إعطاء البود المشع.

• للمرضى الذين يستخدمون منتجات تحتوي على الزئبق. لا يستعمل للأطفال أقل من ٦ سنوات.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام بيتادين، عسول للفم والغر غرة • يجب توَّخي الحذر عند الاستخدام المنتظم على الجلد الممزق للمرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي الموجود سابقاً.

• قَدْ تَتَأَكُّرْ تَتَأَكُّمْ لَخَتَبُاراتَ وَطْأَلْفَ الدَّهُ الدَّرْقِيَةُ بِاسْتَجْدَام الْمُنْتَجَاتَ النِّي تَحْتُوي على البُود. • التَّلُوثُ بالبوفيدون البود لأنواع مختلفة من الاختبارات لتحديد الدم الخفي في البراز أو الدم في البُول قد يودي إلى نتائج إيجابية كاذبة.

 عند استخدام الدواء مع الأسنان الاصطناعية وأجهزة تقويم الأسنان وما إلى نلك، يمكن أن يتغير لون المواد التي صنعت منها في بعض الأحيان. لذلك يُوصى بإز الة الأسنان الاصطناعية أو أجهزة تقويم الأسنان أو ما إلى ذلك من

الفم قبل استخدام بيتادين® غسول للفم والغر غرة.

الأطفال والمراهقون لا يستعمل للأطفال الأقل من ٦ سنوات.

الأدوية الأخرى وبيتادين " غسول للفم والغرغرة

أخبر الطبيب أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى ، وذي الاستخدام المنز امن لمستحضرات علاج الجروح التي تحتوى على عنصر إنزيمي إلى ضعف تأثير كلا المادتين قد تَتُفاعل المنتَجاتُ التي تحتوي على الزئبقَ، والفضَّة، وهيدروجين بيروكسيد، وتُوروليدين مع بوفيدون-أيودين،

لذا يجب الامتناع عن استخدامها بشكل متزامن. الاستخدام المتز آمن مع منتجات الزئبق قد يؤدي إلى تكوين مادة قد تضر بالغشاء المخاطي. • استخدام هذا العلاج قد يتداخل مع اختبار ات وظَّائف الغدة الدرقية ويتسبب في استحالة وضَّع علاج تخطيطي للغدة

الدرقية باستخدام اليود. بعد انتهاء العلاج ، يجب إعطاء ٤ أسابيع قبل اتخاذ الإجراء بعمل سنتيجر ام جديد. • قد تتأثر عدة أنواع من اختبارات الكشف عن الدم الخفي (لا مرئي) في البراز أو الدم في البول (كإعطاء نتائج

» استخدام منتجات البوفيدون-أيودين قبل أو بعد استخدام الأوكتينيدين قد يؤدي إلى تكون بقع داكنة عابرة في موضع

الحمل والإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، اطلبي المشورة من طيبيك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء. يمتص البوفيدون-أيودين ويعبر حاجز المشيمة ويفرز في حليب الثدي. ينبغي تجنب استخدام البوفيدون-أبودين إلا إذا كانت الفائدة المحتملة للأم تبرر المخاطر المحتملة على الجنين والطفل مُديثُ الولادة أو في حالهُ عدم توفر بديل أكثر أماناً. لا يجوز استعمال بيتادين، غسول للفم والغر غرة أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية إلا بناء على وصف من الطبيب

هذاك بيانات محدودة خاصة بالبوفيدون اليودي فيما يتعلق بالخصوبة البشرية. كما لا توجد بيانات متاحة حول نتائج

القيادة واستخدام الآلات لم تُر د بلاغات عن هذا التأثير

٣. كيف يستخدم بيتادين عسول للفم والغرغرة؟

استخدم هذا الدواء دائماً على النحو الذي يصغه طبييك أو الصودلي بالضبط استشر طبيبك أو الصيدلي إن لم تكن متأكدًا. مخصص للاستعمال على الأغشية المخاطية للفرو الحلق.

البالغون وكبار السن والأطفال من عمر ٦ سنوات فأكثر:

يُستخدم مركزاً أو مخففاً بالماء بنسبة ١ : ٢.

 للاستخدام الوقائي، بجب المضمضة أو الغرغرة بالمحلول لمدة لا تقل عن ٣٠ ثانية. • في حالة وجود مواضع إصابة في الفر، يجب شطفها بالمحلول لمدة دقيقتين أربع مرات يومياً، ولا سيما بعد الوجبات.

لو لم يتم أي تحسن في الحالة أو الأعراض بعد ٢ - ٥ أيام من الاستعمال المنتظم، يجب استشارة الطبيب.

في حالة استخدام كمية أكبر من اللازم من بيتادين» غسول للفم والغرغرة

ماً الذي يجب القيام به في حالة الابتلاع العرضي لبيتادين " غسول للفم و الغر غرة؟ في حالة الابتلاع العرضي أو المقصود لكميات كبيرة من بيتادين؟ غسول للغم والغر غرة، يجب الاتصال فوراً بطبيبك

الأعراض: يمكن أن يؤدي استخدام جرعة زائدة من هذا الدواء إلى ظهور أعراض كالشعور بمذاق معنى في الفم وزيادة إفراز اللعاب وحرقان أو ألم الحلق أو الفم وتهيج وتورم العينين وصعوبة التنفس الناجمة عن الوذمة الرُّنوية، تقاعلات الجلد واضطراب الجهاز الهضمي والإسهال كما يمكن الإصابة أيضاً بالأيض الحمضي وفرط الصوديوم في الدم والقصور الكلوي.

سي حرر صوري. قد توزي السعبة الجهازية إلى فشل كلوي (بما في نلك انقطاع البول)، تسارع ضربات القلب، انخفاض صغط الدم، فشل الدوره المعربه، وذمة في الحذيرة تؤدي إلى الاختلاق، أو وذمة رئوية، نوبات، حمى و الأيض الحمضي. قد يحدث أيضاً زيادة تشاط الغذة الدرقية أو قصور الغذة الدرقية.

العلاج، يجب تقديم علاج الأعراض والعلاج الداعر، مع العذاية الخاصة بتو ازن الالكتر و لايت و وظائف الكلي والغدة الدرقية. لانخفاض ضغط الدم الحاد، يجب إعطاء سوائل وريدية. ويجب إضافة رافعات التوتر الوعائي (مضادات انخفاض ضغط الدم) إذا لزم الأمر

قد يلزم إجراء تنبيب داخل القصبه الهوائيه إذا أنت الإصابة الكاوية في مجري الهواء العلوي إلى تورم كبير ووذمة. لا ينبغي حث القيء. يجب إبقاء المريض في وضع يسمح لمجرى الهواء بأن يكون مفتوحاً ويمنع حدوث الرشف

إِذَا كَانَ المريضُ لا يتقيأ ويمكنه تحمل التغنية عن طريق الفم، فإن ابتلاع أطعمة نشوية (مثل البطاطا، الدقيق، النشاء، الخبز) قد يساعد في تحويل البود إلى البوديد الأقل سمية. في حالة عدم وجود علامات ثقب في الأمعاء، يمكن استخدام رى المعدة بمحلول النشأ عبر أنبوب أنفي معدى (يتحول لون سائل الدفق المعدى إلى اللون الأزرق الأرجواني الداكن ويمكن استخدام اللون كدليل في تحديد متى يمكن إنهاء الغسل).

يَرُيلَ الْغسيل الْكُلُويِ اليود بشكِّل فعال ويجب استخدامها في الْحالات الشديدة من التسمم باليود خاصة إذا كان الفشل الكلوي موجودًا. ترشيح الدم الوريدي المستمر أقل فعالية من الغسيل الكلوي.

في حالة خلل وظائف الغدة الدرقية، يجب إيقاف العلاج بالبوفيدون-أيودين.

في حال نسبت استخدام بيتادين " غسول للقم أو الغرغرة

في حال السهو عن استخدام العلاج، فاستخدمه بمجرد أن تتذكر إلا إذا كان وقت الاستخدام التالي قد حان. واتبع حينها تعليمات الاستخدام الأساسية. لا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسبتها.

إذا توقفت عن استخدام بيتادين " غسول للفم والغرغرة

يُمكن أن تستمر فترة العلاج المعتادة لمدة ٤ أ يوماً تقريباً (ما لم يوصى طبيبك بخلاف ذلك). يحدد طبيبك فترة العلاج بناءً على مؤشرات حالتك. إن كان لديك أي استفسارات أخرى حول استخدام هذا الدواء فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

٤. الأثار الجاتبية المحتملة

مثل جميع الأدوية يمكن لهذا الدواء أن يسبب أثاراً جانبية، على الرغم من أنه ليس بالضرورة أن يعاني منها الجميع. في حالات نادرة جداً، قد يؤدي استخدام هذا الدواء إلى تهيج بطانة الفر والإصابة بتفاعلات تحسسية. يمكن أن يؤدي ستخدام بوفيدون أيودين لُفَتر أت طويلة إلى امتصاص البُود بإفراط ويمكنُ أن يسبب آثار أ جهازية سألبة كالحماص الأيضىي وزيادة صوديوم الدم وقصور وظانف الكلي إذا اتعرَّضت لأي أثر من الأثَّار الجانبية السابقة أو أي أثر غير معتاد، توقف فوراً عن استخدام الدواء واستشر طبيبك

الابلاغ عن الأثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وذلك يتضمن أي أثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشر ة. يمُّ كنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء من خلال الإبلاغ عن الأثار الجانبية.

٥. كيفية تخزين بيتادين® غسول للفم والغرغرة

 بُحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتتاول الأطفال. لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ نفاذ الصلاحية الموضح على الملصق والعبوة الكرتونية بعد كلمة EXP (نفاذ الصلاحية). يشير تاريخ نفاذ الصلاحية إلى أخر يوم من ذلك الشهر.

• يخزن هذا المنتج في درّجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية في العبوة التي جاء بها. • لا تتخلص من أي أدوية في الصرف الصحى أو مع المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعدُّ بحاجة إليها. فهذه الإجراءات ستساعد في الحفاظ على البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى على ماذا يحتوى بيتادين " غسول للفم وغرغرة

• المادة الفعالة هي بوفيدون-أيودين • السواغات الأخرى هي جليسرول، منتول، ميثايل ساليسيلات، إيثانول، سكارين صوديوم، ماء مقطر.

كيف يبدو بيتادين» غسول الفم والغرغرة وما هي محتويات العبوة

بيتادين® غسول للفع والغر غرة هو محلول أصغر مائل إلى البني يأتي في زجاجات بيج من البولي إيثيلين مع قطعة رش من البولي إيثيلين ذات غطاء من البولي بروبيلين. يقوفر المنتج في عبوات ٥٠ مل و ٦٠ مل و ١٢٠ مل و ١٢٥ مل و ٢٥٠ مل موضوعة في عبوات كرتونية مطبوعة.

ربما لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

الشركة المصنعة وصاحبة ترخيص المنتج موندي فارما المحدودة للأدوية - ١٣ شارع أوثيلوس - دهالي المنطقة الصناعية - ٢٥٤٠ نيقوسيا - قبر ص.

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في ٢٠٢٢/٠٨

»:بيتادين هي علامة تجارية مسجلة.