

BETADINE® Ointment

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® Ointment and what is that used for ?

What is BETADINE® Ointment?

BETADINE® Ointment is a topical antiseptic, for use on skin and wounds.

What does BETADINE® Ointment contain?

- Active substance: Povidone-iodine 10% w/w
- Inactive ingredients: Macrogol 4000; Macrogol 400; Sodium Bicarbonate; Purified Water .

What is BETADINE® Ointment used for ?

BETADINE® Ointment is indicated;

For repeated application as an antiseptic,

For a limited time, on damaged skin, such as decubitus ulcer (bedsore),
ulcus cruris (leg ulcer), superficial wounds and burns, infected and super
infected dermatoses.

2- Packing sizes:

BETADINE® Ointment is supplied in lacquered aluminium tubes. The tubes are enclosed in printed cartons.

BETADINE® Ointment is available in packs of 40 g and 100g .

Not all the pack sizes may be marketed.

3- Before using BETADINE® Ointment:

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 colloidal 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.

Not for use in children under two (2) years of age.

Not to be used on patients on concurrent lithium therapy.

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.

Thyroid function test should be performed during prolonged use.

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 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 taurolidine 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.

Using this treatment 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® Ointment 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 cream by the infant must be absolutely avoided.

4- How to use BETADINE® Ointment?

Route of administration: Topical.

For external use.

The ointment can be applied once or twice daily for a maximum of 14 days.

Spread the BETADINE® Ointment evenly over the area of damaged skin. If necessary, a dressing can be applied. The affected skin should be cleaned and dried.

– **Not for use in children under two (2) years of age.**

Overdose

Excess iodine can produce goitre and hypothyroidism or hyperthyroidism. Systemic absorption of iodine after repeated application of povidone iodine to large areas of wounds or burns may lead to a number of adverse effects.

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.**

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

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 have 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.

بيتادين® مرهم

المادة الفعالة: بوفيدون-ايودين (ب.ف.ب- ايودين) ١٠٪ وزن/حجم
مطهر موضعي

MUNDIPHARMA
Pharmaceuticals Ltd. 

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

١- ما هو بيتادين® مرهم وفيما يستخدم؟

ما هو بيتادين® مرهم؟

بيتادين® مرهم هو مطهر موضعي، للاستخدام على الجلد والجروح.

ما هي محتويات بيتادين® مرهم؟

- المادة الفعالة: بوفيدون-ايودين ١٠٪ وزن/وزن
- المواد غير فعالة: ماكروجول ٤٠٠، و ٤٠٠؛ وبيكربونات الصوديوم وماء مقطر.

ما هي دواعي استخدام بيتادين® مرهم؟

بيتادين® مرهم يستخدم:

- للاستعمال المتكرر كمطهر
- لمدة محدودة، على الجلد المصاب، كما في حالات القرح (قرح الفراش وقرح الرجل)، والجروح السطحية والحروق والالتهابات الجلدية المصاحبة بالعدوى الجرثومية.

٢- أحجام العبوات:

بيتادين® مرهم متوفر في أنابيب من الألومنيوم المصقول، الأنابيب محفوظة في كرتون. بيتادين® مرهم متوفر في عبوات ٤٠ جم و ١٠٠ جم. ربما لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

٣- تعليمات ما قبل استخدام بيتادين® مرهم؟

نواهي الاستعمال:

- لا يستخدم في حالات الحساسية المعروفة أو المحتملة لليود أو البوفيدون أو أي من الإضافات الموجودة في النشرة.
- لا يستعمل في حالات زيادة نشاط الغدة الدرقية (هيبيرثيرويديزم)، أمراض الغدة الدرقية الأخرى بالأخص تضخم الغدة الدرقية العقيدية، وتضخم الغدة الدرقية المتوطن، والتهاب الغدة الدرقية هاشيموتو. كذلك قبل وبعد العلاج الإشعاعي للغدة الدرقية باليود (العلاج باليود المشع) لعلاج زيادة نشاط الغدة الدرقية، وحتى الوصول لعلاج نهائي.
- لا يجب أن يستخدم لمدة ٤ أسابيع قبل التصوير الومضاني لليود المشع أو العلاج باليود المشع أو سرطان الغدة الدرقية.
- المرضى المصابين بتضخم الغدة الدرقية، عقيدات الغدة الدرقية أو الأمراض الأخرى للغدة الدرقية (على الأخص كبار السن) معرّضين للإصابة بزيادة نشاط الغدة الدرقية (هيبيرثيرويديزم) من الجرعات العالية من اليود.
- لا يستخدم للأطفال دون سن السنتين
- لا يستعمل بصفة منتظمة للمرضى الخاضعين للعلاج بالليثيوم.

الاحتياطات:

- لا يجب أن يغطي البوفيدون ايودين مناطق كبيرة من الجلد لفترات طويلة (مثال، لا يزيد عن ١٠٪ من إجمالي مساحة سطح الجسم ولعدة لا تزيد عن ١٤ يوم) إلا إذا وُصف بالتحديد بغير ذلك، وحتى بعد نهاية العلاج (لمدة ٣ شهور) يجب البحث عن أعراض ميكرّة لزيادة نشاط الغدة الدرقية وإذا لزم الأمر يجب مراقبة وظائف الغدة الدرقية.
- ينبغي إجراء اختبار لوظائف الغدة الدرقية خلال استعماله لفترات طويلة.
- يجب توخي الحذر عند الاستخدام المنتظم على الجلد الممزق للمرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي الموجود سابقاً.
- تجنب المحاليل التي تحتوي على منظف أثناء علاج الجروح المفتوحة بالبوفيدون ايودين.

- للاستخدام الخارجي فقط. وفي حالة حدوث حكة موضعية أو حساسية، توقف عن الاستخدام.
- لا تقوم بتسخينه قبل الاستخدام
- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

التفاعلات مع الأدوية الأخرى والأشكال الأخرى من التفاعلات:

- إن مركب ب.ف.ب- ايودين يعتبر فعّال في درجة حموضة بين ٢,٠ و ٧,٠. ويجب أن نتوقع أن يتفاعل المركب مع البروتين ومع المركبات العضوية غير المشبعة الأخرى، مما يؤدي إلى خلل في تأثيرها.
- إن الاستخدام المستمر للمنتجات التي تحتوي على عنصر انزيمي، وهيدروجين بيروكسيد، والفضة وتوروليدين يؤدي إلى ضعف تأثير كلا المادتين.
- الاستخدام المتزامن مع منتجات الزئبق قد يؤدي إلى تكوين مادة، قد تضر الجلد.
- استخدام هذا العلاج قد يتداخل مع اختبارات أو وظائف الغدة الدرقية ويتسبب في استحالة وضع علاج تخطيطي للغدة الدرقية باستخدام اليود. بعد نهاية العلاج، يجب إعطاء مهلة تتراوح من ١ إلى ٢ أسابيع قبل القيام بعمل سنجرام جديد.
- التلوث بالبوفيدون اليود لأنواع مختلفة من الاختبارات لتحديد الدم الخفي في البراز أو الدم في البول قد يؤدي إلى نتائج إيجابية كاذبة.

الحمل والرضاعة:

لا يجوز استعمال بيتادين® أثناء الحمل والرضاعة إلا بناء على وصف من الطبيب (بوجب وصفة طبية) ويجب استعماله بأقل حد ممكن حيث يمنع اليود ويعبر حاجز المشيمة ويمكن أن يفرز في حليب الثدي. وهو ما يسري على الأطفال حديثي الولادة وحتى سن سنتان. استخدام يود البوفيدون قد يحفز الغدة الدرقية لدى الأجنة أو الأطفال حديثي الولادة، وينبغي تجنب يود البوفيدون في مثل هذه الحالات. في هذه الحالات يجب فحص وظيفة الغدة الدرقية للطفل، خاصة في المناطق المعروفة بانخفاض اليود في النظام الغذائي والميل إلى تضخم الغدة الدرقية. كما، يجب تجنب ابتلاع الرضيع لمرهم

٤- كيف يستخدم بيتادين® مرهم؟

الاستخدام: سطحي:

- للاستخدام الخارجي
- يستخدم مرة أو مرتان يومياً لمدة ١٤ يوم بحد أقصى
- يوزع بيتادين (م) مرهم بالتساوي على الأماكن المصابة، إذا دعت الضرورة، يمكن تغطيته بقطعة قماش. يجب تنظيف وجفيف المنطقة المصابة.
- لا يستعمل للأطفال دون السنتين.

الجرعة الزائدة:

اليود الزائد يمكن أن يسبب تضخم الغدة الدرقية أو فرط نشاط الغدة الدرقية، الامتنصاص الدائم لليود من جراء الاستعمال المتكرر لليود البوفيدون على مناطق واسعة من الجروح أو الجروح قد يؤدي إلى عدد من الآثار السلبية. الأعراض: طعم معدني بالفم، زيادة إفراز اللعاب، حرقان أو ألم في البلعوم، تهيج وتورم العينين، صعوبة في التنفس بسبب استسقاء الرئة، حساسية جلدية، اضطراب الجهاز الهضمي والإسهال، الحموضة الأيضية بالدم (ميتابوليك اسيدوزيس) زيادة نسبة الصوديوم في الدم (هايبرناتيميا) و خلل في وظائف الكلى. في حالة الابتلاع العرضي أو المتعمد للبيتادين، يجب الاتصال فوراً بطبيبك أو الذهاب إلى أقرب مستشفى. العلاج: يجب تقديم علاج الأعراض والعلاج الداعم، مع العناية الخاصة بتوازن الألكتروليت ووظائف الكلى والغدة الدرقية.

٥- الآثار الجانبية:

نادراً ما يحدث تفاعلات فرط الحساسية للجلد (مثال، تفاعلات حساسية تأخر الاتصال، والتي يمكن أن تظهر في شكل حكة، احمرار، بثور صغيرة أو أعراض مشابهة لذلك). تم الإبلاغ عن إصابة أعضاء أخرى في حالات منعزلة. وفي حالة واحدة تم الإبلاغ عن تفاعلات حساسية حادة وعامة مع هبوط حاد في ضغط الدم و/أو ضيق في التنفس (الحساسية). إن الاستخدام طويل الأمد للبوفيدون اليود منظف للجلد لعلاج الجروح والحروق على مساحات كبيرة من الجلد يمكن أن يؤدي إلى امتصاص ملحوظ لليود، وفي حالات منعزلة، لمرضى لهم تاريخ لمرض الغدة الدرقية يمكن أن يتطور الأمر إلى زيادة في وظائف الغدة

الدرقية (زيادة نشاط الغدة الدرقية الناجم عن اليود). وفي بعض الأحيان مع أعراض مثل تسارع ضربات القلب أو الشعور بعدم الارتياح. (راجع التحذيرات الخاصة والاحتياطات) وبعد استخدام كميات كبيرة من بوفيدون اليود (مثلاً، في علاج الحروق). تم وصف ظهور اضطرابات إضافية في الألكتروليت وأسمولية الدم، وضعف في وظائف الكلى مع فشل كلوي حاد والحموضة الأيضية بالدم. إذا اختبرت أي عرض من الأعراض الجانبية السابقة أو أي عرض غير معتاد، توقف عن استخدام المنتج واستشر طبيبك.

٦- التخزين:

يخزن في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية لا يستخدم بعد تاريخ نفاذ الصلاحية (انظر للتاريخ المذكور على العبوة). يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

٧- معلومات إضافية:

الشركة المصنعة وصاحبة ترخيص المنتج: شركة موندي فارما المحدودة للأدوية، ١٣ شارع أوثيلوس دهالي المنطقة الصناعية، نيقوسيا، قبرص

تاريخ المراجعة: يونيو ٢٠١٤ © بيتادين علامة تجارية مسجلة