

BETADINE® Vaginal Douche

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



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® Vaginal Douche and what is that used for ?

What is BETADINE® Vaginal Douche?

- BETADINE® Vaginal Douche contains Povidone-Iodine, which is broad-spectrum germicide.
- Effective relief for all vaginal infections.
- Rapid relief of symptoms such as burning or irritation.
- Simple and practical to use (even during days of the menstrual cycle).

What does BETADINE® Vaginal Douche contain?

- Active substance : Povidone-iodine (PVP-iodine) 10% w/v
- Inactive ingredients: Nonoxinol 9, Fleuroma Bouquet 477 and Purified Water.

What is BETADINE® Vaginal Douche used for ?

- BETADINE® Vaginal Douche is used as vaginal cleanser for the treatment of vaginitis (inflammation of the vagina) due to candidal, trichomonal, non-specific or mixed infections and for pre-operative disinfection of the vagina.

2- Packing sizes:

BETADINE® Vaginal Douche is supplied polyethylene containers with a polyethylene inserts and white polypropylene cap. It is also available as BETADINE® Vaginal Douche Kit, which contains and an empty squeeze bottle and a vaginal applicator. Both product are enclosed in printed carton. Products are available in packs of 120ml, 250 ml and 500 ml. Not all the pack sizes may be marketed.

3- Before using BETADINE® Vaginal Douche:

Contraindications:

- Not to be used in known or suspected hypersensitivity to iodine or povidone or any other of the excipients listed in this leaflet.
- Patients with history of iodine sensitivity should not use BETADINE® Vaginal Douche.
- 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.

- **Not to be used in pre-puberty children.**
- Not to be used in patients on concurrent lithium therapy.
- **Not to be used if pregnant or breastfeeding.**
- **The product is spermicidal and should not be used when conception is desired.**
- **Do not use this product with contraceptive devices.**

Precautions:

- Special caution is needed when regular applications to broken mucosa are made to patients with pre-existing renal insufficiency.
- Avoid solutions containing a vaginal detergent if treating vaginal areas with povidone-iodine.
- For vaginal use only.
- The course of treatment is usually free of any discomfort, but if irritation, redness or swelling develop discontinue use.
- 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.
- 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 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:

Not to be used if pregnant or breastfeeding.

4- How to use BETADINE® Vaginal Douche?

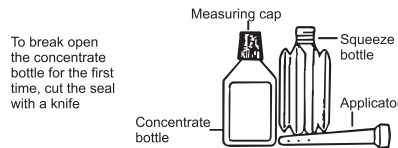
Route of administration: For Intra-Vaginal use. Adults and the elderly.

Use once a day preferably in the morning for up 14 days (including days of the menstrual cycle) or as directed by the doctor.

- Add two measuring capfuls of the concentrate to the squeeze bottle.
- Fill the squeeze bottle with lukewarm water.
- Screw the applicator to the squeeze bottle and shake gently.
- Carefully insert the applicator high into the vagina without causing discomfort. Expel as much cleansing liquid as possible by gentle pressure on the sides of the squeeze bottle, allowing solution to run freely from the vagina.
- Remove the applicator from the vagina allowing air to enter the squeeze bottle, so that it regains its original shape.
- Re-insert the applicator into the vagina squeezing once again to cleanse the vagina thoroughly.

- Repeat until all the BETADINE® Vaginal Douche has been used.
- Finally rinse away the excess solution from around the vagina with a clean sponge or a flannel. Dry the vaginal area with a clean cloth or paper towel.
- Rinse clean the empty bottle and applicator in warm water and store for future use.
- 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.

BETADINE® Vaginal Douche is well tolerated. It can be removed with water and soap and stains neither the skin nor most fabrics. In most cases marks can be removed from nylon items with a dilute solution of ammonia. The brown colour and inherent antiseptic property of the preparation and indicates its effectiveness.



To break open the concentrate bottle for the first time, cut the seal with a knife



Measure 2 capfuls of the liquid, using the measuring cap of the concentrate bottle.



Tip the measured liquid, into the squeeze bottle.



Fill the squeeze bottle to the neck with lukewarm water.



Screw the applicator onto the squeeze bottle



To expel the contents of the squeeze bottle, gently squeeze the sides with both hands.

Decide which method of insertion is easiest for you. It is important to be in a relaxed and uncramped position.



1. In the bath

2. On the toilet or bed

3. In the shower

Overdose

In the event of accidental or deliberate ingestion of BETADINE®, 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

- In single cases acute, generalized, allergic reactions with drop in blood pressure and/or shortness of breath (anaphylactic reactions) have been reported.
- 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 local irritation, redness or swelling develops, discontinue treatment. Iodine is absorbed from the vagina and following prolonged use thyroid dysfunction may develop. The product may be spermicidal and should not be used when conception is desired
- 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.

10201006

بيتادين® غسول مهبلي

المادة الفعالة: بوفيدون-ايوبين (ب-فب- ايوبين) 1.0٪ وزن/حجم
مطهر للاستعمال الخارجي

MUNDIPHARMA
Pharmaceuticals Ltd.



يرجى قراءة هذه النشرة جيداً، فهي تحتوي على معلومات مهمة ولزيمه من المعلومات. استشر الطبيب أو الصيدلي احفظ بيهذه النشرة في مكان آمن - قد ترغب في قراءتها ثانية

إ- ما هو بيتادين® غسول مهبلي و ما هي دواعي استخدامه؟

- ما هو بيتادين® غسول مهبلي؟ بيتادين® غسول مهبلي يحتوي على بوفيدون اليود، اليود يعتبر قاتل للميكروبات واسع المدى.
- فعال لجميع حالات التهابات المهبلية.
- راحه سريعة من الأعراض المزعجة لصاحبة للالتهابات كإحساس الحكه و الحرقه.
- سهل و عملي في استعماله (حتى في فترات الدورة الشهرية).

ما هي محتويات بيتادين® غسول مهبلي؟

- المادة الفعالة: بوفيدون ايوبين 1.0 ٪ وزن/حجم
- المواد غير الفعالة: نوتوكسيل 4، مطر فلورا بوكيمه 45W وماء مقطر.

ما هي دواعي استخدام بيتادين® غسول مهبلي؟

- بيتادين® غسول مهبلي يُستخدم لعلاج الإصابات المهبلية (للاستخدام داخل المهبل).
- فهو يهدئ حُسن سريع للأعراض مثل الحرقان والتوتج.
- بيتادين® غسول مهبلي يُستخدم كمنظف مهبلي لعلاج التهابات المهبل الناتجة عن الإصابة بالكائنات و (التراكوجوماس، العدوى غير المحددة أو الخلطلة وكمظهر مهبلي قبل العمليات الجراحية.

أ- حجم التعبئة:

بيتادين® غسول مهبلي يقدم في عبوات من بولي إيثيلين بها داخل من بولي إيثيلين وغطاء من بولي بروبيلين أو بيتادين® بلفم غسول مهبلي يحتوي على عبوة مضاعفة فارغة و أداة الاستخدام المهبلي وكلا للمنتجين موجودين في العبوة المطبوعة. المنتجات متاحة في عبوات ذات حجم 100 مل و 150 مل و 500 مل ربحاً لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

ب- تعليمات ما قبل استخدام بيتادين® غسول مهبلي:

تواهي الاستعمال:

- لا تستخدم في حالات الحساسية المعروفة أو المحتملة لليود أو البوفيدون أو أي من الإضافات الموجودة في النشرة
- لا يستعمل في حالات زيادة نشاطات الغدة الدرقية (هيميترويديزم)، أمراض الغدة الدرقية الأخرى بالأخص تضخم الغدة الدرقية العقيدية، وتضخم الغدة الدرقية المتوطن.
- والتهاوب الغدة الدرقية هاشيميتو كذلك قبل وبعد العلاج الإشعاعي للغدة الدرقية
- بالتالي العلاج باليود المشع، العلاج زيادة نشاطات الغدة الدرقية، وحسب الوصلول لعلاج نهائي.
- لا يجب أن يستخدم لمدة 4 أسابيع قبل التصوير الموضائي لليود المشع أو العلاج باليود

- الشبع أو سرطان الغدة الدرقية.
- المرض المصاحب بتضخم الغدة الدرقية. غبيدات الغدة الدرقية أو الأمراض الأخرى للغدة الدرقية (على الأخص كبار السن) معترّضين للإصابة بزيادة نشاطات الغدة الدرقية (هيميترويديزم) من الحراجات العالية من اليود.
- **يجب استخدامه مع الأطفال ما قبل البلوغ**
- لا يستعمل للمرضى الحاضعين بالليثيوم
- **لا يستخدم أثناء الحمل والرضاعة.**
- **للتنج قاتل للجراثيم للنهه ولا يجب استخدامه عند الرضبة في الحمل.**
- **لا تستعمل لسنواتها منع إلمح على النتنع.**

التحذيرات:

- يجب توخي الحذر عند الاستخدام المنظم على النساء الحوامل المرضى الذين يعانون من التشلل الكلي الموجود سابقاً.
- تجنب الحوامل التي تحتوي على منطقات مهبلية إذا كانت المنطقة المهبلية تُعالج بوفيدون اليود.
- للاستخدام المهبلي فقط.
- إن فترة العلاج لا يوجد بها أي شعور بعدم الارتياح لكن إذا حدث التهاب أو احمرار أو تورم توقفي عن الاستخدام.
- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى والأشكال الأخرى من التفاعلات:

- إن مركب ب-فب- ايوبين يعتبر فعال في درجة حموضته بين ٦.٠ و ٧.٠ ويجب أن نتوقع أن يتفاعل المركب مع البروتين ومع المركبات العنضوية غير المشحونة الأخرى ما يؤدي إلى خلل في تأثيرها.
- إن الاستخدام المستمر للمنتجات التي تحتوي على عنصر ازنبي وهيدروجين بيروكسيد، والفضة ونيوليدين يؤدي إلى ضعف تأثير كلا اللذان.
- الاستخدام المتزامن مع منتحاحات الزرق قد يؤدي إلى تكوين مادة قد تضر الجلد.
- استخدام هذا العلاج قد يتداخل مع اختبارات وظائف الغدة الدرقية وينسب في استحالة وضع علاج تخطيطي للغدة الدرقية باستخدام اليود بعد نهاية العلاج. يجب إعطاء مهلة تتراوح من ١ إلى ٢ اسبوع قبل القيام بعمل مستحرام جديد.
- التلوث بالبوفيدون اليود لأنواع مختلفة من الاختبارات لتحديد الدم الحضي في البراز أو الدم في البول قد يؤدي إلى نتائج إيجابية كاذبة.

الحمل والرضاعة:

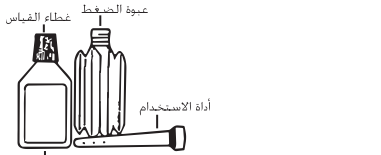
لا يستخدم أثناء الحمل والرضاعة.

ع- كيفية استخدام بيتادين® غسول مهبلي؟

- طريقة إعطاء الدواء، الاستخدام داخل المهبل فقط.
- البالغون وكبار السن.
- يستخدم مرة يومياً ويفضل أن تكون في الصباح وليلة ١٤ يوم (بما في ذلك أيام الطمث) أو كما يوصي الطبيب.
- اضيفي مقدارين بغطاء العبوة من السائل المركز في عبوة الضغط.
- املئي عبوة الضغط بالماء الفاتر
- نثني أداة الاستخدام أعلى عبوة الضغط ورجي برقب
- حرص ادخلي أداة الاستخدام أعلى المهبل دون التسبب في الضيق انثني أكثر قدر من السائل بالضغط برقب على جانبي عبوة الضغط للسطح بالمائل أن يمر بشكل حر من المهبل.
- اربطي أداة الاستخدام من المهبل للسطح بالماء أو يعود إلى عبوة الضغط. حتى تستعيد شكلها الأصلي
- عدي ادخال أداة الاستخدام إلى المهبل واضغطي مرة أخرى لتنظيف المهبل جيداً.

- كبري هذه الخلطة إلى أن يُستخدم كل بيتادين® غسول مهبلي
- أخيراً اسطفي الجلول الزائد من حول المهبل بإسفجة نظيفة أو قماش من الغازليل
- حضي منطقة المهبل بقماش نظيف أو منشفة ورقية.
- اغسلي العبوة الفارغة و أداة الاستخدام في ماء دافئ وحرثني للاستخدام التالي
- إذا نسيبت استخدام دواتك، استخدميه فور تذكرك إلا إذا كان هذا هو موعد الاستخدام التالي ثم اتبعي التعليمات الأصلية للاستخدام
- بيتادين® غسول مهبلي جيد التحمل يمكن إزالته بالماء والصابون ولا يترك بقعاً على الجلد ولا على معظم الأقمشة. في معظم الحالات يمكن إزالة العلامات من ملابس النايلون بحلول مخفف من ألوخونيا، اللون البني للمستحضر من صبغة الأساسية و دليل على غلبته.

نفتح عبوة السائل المركز لأول مرة المظلي العلامة بسكين.



عبوة الضغط غطاء الفياس
أداة الاستخدام
عبوة السائل المركز



اضيفي السائل المركز في عبوة الضغط.



املئي عبوة الضغط بالماء الفاتر
نثني أداة الاستخدام أعلى عبوة الضغط



لثفت مكونات عبوة الضغط. اضغطي برقب على جانبي العبوة

حدي طريقة الاستخدام الأسهل بالنسبة لك. يجب أن تكوني في وضع مريح وغير ضيق.



١. أثناء الاستخدام
٢. على الرض أو البديه
٣. في مغطس الحمام

الجرعة المبرطة

في حالة البلع العلاج أو الفسود كميات كبيرة من بيتادين® غسول مهبلي. اتصل مباشرة بطبيبك أو أقرب مستنضي.

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 الاضحية بالم (ميثاوبليك اسيدوزيس) زيادة نسبة الصوديوم في الدم (هايزاتريميا) و خلل في وظائف الكلى.

العلاج: يجب تقديم علاج الأعراض والعلاج الداعم، مع العناية الخاصة بتوازن الألكتروليت ووظائف الكلى والعبدة الدرقية

ف- الآثار الجانبية:

- في حالة واحدة تم الإبلاغ عن تفاعلات حساسية حادة وعامة مع هيموط حاد في ضغط الدم و/أو ضيق في التنفس (الحساسية).
- 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 الاضحية بالم.
- إذا حدث تهيج موضعي أو احمرار أو تورم، توقفي عن استخدام العلاج. إن اليود يمتص من المهبل وبعد الاستخدام لمدة طويلة قد ينتج خلل بوظائف الغدة الدرقية. المنتج قاتل للجراثيم والأمية ولا يجب استخدامه عند الرضبة في الحمل.
- إذا اختبرت أي عرض من الأعراض الجانبية السابقة أو أي عرض غير معتاد، توقفي عن استخدام المنتج واستشري طبيبك.

أ- إرشادات التخزين:

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

ب- معلومات إضافية:

الشركة المصنعة وصاحبة ترخيص المنتج
شركة موني دارما المحدودة لأبوية- ١٢ شارع أوغليوس دهالي المنطقة الصناعية، نينقسيا، قبرص

تاريخ المراجعة: يونيو ٢٠١٤

© بيتادين علامة تجارية مسجلة