

BETADINE® Vaginal Gel

(With applicator)

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



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 Gel and what is that used for?

What does BETADINE® Vaginal Gel contain?

- Active substance: Povidone-iodine (PVP-iodine) 10% w/w
- Inactive ingredients: Macrogol 400, Macrogol 4000, Sodium Bicarbonate and Purified Water.

What is BETADINE® Vaginal Gel used for?

BETADINE® Vaginal Gel is indicated for:

- a) Disinfection of the vagina before and after operations.
- b) In acute and chronic vaginal infections (vaginitis, vulvo-vaginitis):
 - Mixed infections and unspecific infections (bacterial vaginosis; Gardnerella vag.)
 - Fungal infections (Candida albicans).
 - Trichomonal infections.
- c) After antibiotic or steroid therapy in case of complications.

2- Packing sizes:

BETADINE® Vaginal Gel is supplied in lacquered aluminium tubes, the tubes are enclosed in printed cartons.

BETADINE® Vaginal Gel is available in pack of 100 g.

3- Before using BETADINE® Vaginal Gel:

Contraindications:

- Manifest hyperthyroidism, dermatitis herpetiformis Duhring (very rare): before radio-ioding therapy.
- In case of known hypersensitivity to iodine and thyroid diseases, BETADINE® Vaginal Pessaries should only be used if strictly indicated, in patients with bland nodular colloid goitre or following thyroid diseases (especially elderly patients). BETADINE® Vaginal may be used for prolonged periods only on express instructions of the doctor. In newborns and infants BETADINE® Vaginal is to be used only if strictly indicated; in these cases it is necessary to check the thyroid function.
- BETADINE® Vaginal is not to be used during pregnancy and lactation.
- The product is spermicidal and should not be used when conception is desired.

Interactions with other drugs and other forms of interactions:

- With the concomitant use of PVP-iodine and enzymatic healing ointments, the enzyme components are oxidised by the iodine and causes a weakening of the effects of both substances.
- PVP-iodine must not be used together with disinfectant containing mercury or silver (danger of acid burns due to the formation of mercury iodine; weakening of the effect due to the formation of silver iodine).

Pregnancy and breastfeeding:

- Not to be used if pregnant or breastfeeding.

4- How to use BETADINE® Vaginal Gel?

Unless otherwise prescribed, one applicator-full of the vaginal gel (about 5 g) is introduced deep into the vagina.

BETADINE® Vaginal Gel may also spread thinly 1-2cm around the external genital area two or three times a day.

The treatment has to be carried out daily (even during menstruation). The dose of BETADINE® Vaginal Gel may be increased, if prescribed by the doctor. The duration of the treatment depends on the medical findings.

A sanitary towel should be worn during the period of treatment.

For preoperative vaginal disinfection, as also in the treatment of vaginitis, the gel is applied in the evening and left in the vagina overnight. The following morning before the operation, the vagina can be rinsed with BETADINE® Antiseptic Solution.

Instructions of use:

Insert one applicator-full of the vaginal gel (about 5 g) every night for up to 14 days. If menstruation occurs during the treatment, it is important to continue treatment during these days.

Remove cap from tube and screw into threaded open end of applicator.



1-Pull plunger back to limit.



2-Fill applicator with vaginal gel by applying pressure to the bottom of tube, forcing the gel into the applicator barrel.



3-Detach filled applicator from tube.



4-In a reclining position, gently insert vaginal applicator high into the vagina and depress plunger to deposit vaginal gel.

5- Side effects

BETADINE® Vaginal Gel is generally well tolerated, even after a long period of use. In patient who are sensitive to iodine, the treatment with BETADINE® Vaginal Gel can very rarely lead to hypersensitive skin

reactions such iododerma *ulbosum* or *tuberosum*, dermatitis *exfoliativa*, angioneurotic oedema and acne. Generally these typical signs of iodism occur very rarely with preparations containing PVP-iodine and disappear very rapidly after withdrawal of the treatment. In very rare, exceptional cases hypersensitivity to the inactive ingredient, macrogol, can occur; the gel must not be used in such cases.

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 st., Dhali Industrial Zone,
Nicosia, Cyprus.

®: BETADINE is a Registered Trademark.

10202905

النشرة الداخلية للمستحضر - إرشادات الاستعمال

بيتادين® جل مهبلي

(مع أداة الاستخدام)

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

MUNDIPHARMA
Pharmaceuticals Ltd.



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

١- ما هو بيتادين® جل مهبلي و ما هي دواعي استخدامه؟

ما هي محتويات بيتادين® جل مهبلي؟

- المادة الفعالة: بوفيدون ايودين ١٠٪ وزن / وزن
- المواد غير الفعالة: ماكروجول ٤٠٠، وماكروجول ٤٠٠٠، وبيكربونات الصوديوم وماء مقطر.

ما هي دواعي استخدام بيتادين® جل مهبلي؟

- بيتادين® جل مهبلي يُستخدم لـ
- (١) تطهير المهبل قبل وبعد العمليات.
- (٢) الالتهابات المهبلية الحادة والمزمنة (التهاب المهبل، التهاب المهبل الفرجي):
- الالتهابات المتنوعة، الالتهابات غير المحددة (التهاب المهبل الجرثومي؛ غاردنريلا فاجايناليس).
- الالتهابات الفطرية (الفطريات المبيضة).
- الالتهابات المشعرية.
- (ج) بعد العلاج بالمضادات الحيوية أو الستيرويد حال وجود مضاعفات.

٢- حجم التعبئة:

بيتادين® جل مهبلي يقدّم في أنابيب الألومنيوم المصقول و أداة الاستخدام المهبلي . الأنابيب مغلقة في كراتين مطبوعة. بيتادين® جل مهبلي متوفر في عبوة ١٠٠ جرام.

٣- تعليمات ما قبل استخدام بيتادين® جل مهبلي:

نواهي الاستعمال:

- فرط نشاط الغدة الدرقية الواضح، والالتهابات الجلدية، والتهاب الجلد الخلتي (نادر جداً)؛ قبل العلاج باليود المشع.
- في حالة فرط الحساسية المعروفة لمادة اليود وأمراض الغدة الدرقية. لا يمكن استخدام جل بيتادين المهبلي إلا بناء على تعليمات صريحة من الطبيب. وبالنسبة للمرضى الذين يعانون من تضخم الغدة الدرقية العقيدية أو غيرها من أمراض الغدة الدرقية (وخصوصاً في المرضى المسنين) لا يمكن استخدام بيتادين® جل مهبلي لفترات طويلة إلا بناء على تعليمات صريحة من الطبيب. الأطفال حديثي الولادة وحتى الأطفال الصغار لا يمكن استخدام بيتادين® جل مهبلي إلا بناء على تعليمات صريحة من الطبيب؛ في هذه الحالات يجب فحص وظيفة الغدة الدرقية.
- لا يستخدم أثناء الحمل و الرضاعة.
- المنتج قاتل للحيوانات المنوية ولا يجب استخدامه عند الرغبة في الحمل.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى والأشكال الأخرى من التفاعلات:

يصاحب استخدام اليود ومراهم الجروح الإنزيمية تأكسد الإنزيمات بفعل اليود مما يؤدي إلى إضعاف أثر كلا المادتين. لا يستخدم بوفيدون اليود مع مضادات البكتريا التي تحتوي على الزئبق والفضة (خطر الحروق الحمضية بسبب مكون اليود الزئبقي؛ إضعاف التأثير العلاجي بسبب مكون اليود الفضي).

الحمل والرضاعة:

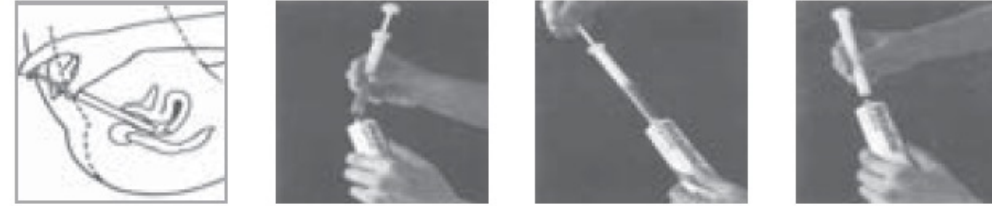
- لا يستخدم أثناء الحمل و الرضاعة.

٤- كيفية استخدام بيتادين® جل مهبلي؟

في حالة عدم وصف ما يخالف ذلك، فيستخدم العلاج جرعة كاملة من أداة الحقن بالجل المهبلي (حوالي ٥ جرام) وحقن داخل المهبل. يمكن أيضاً أن يدهن من جل بيتادين المهبلي طبقة رقيقة من ١-٢ سم على الجزء الخارجي للمهبل مرتان أو ثلاث مرات يومياً. يجب استخدام العلاج بشكل يومي (حتى أثناء الطمث). يمكن زيادة جرعة العلاج بجل بيتادين المهبلي، بناء على تعليمات الطبيب. مدة العلاج تعتمد على نتائج الكشف. يجب استخدام فوطه صحية طوال فترة العلاج. للوقاية من العدوى قبل العمليات الجراحية، كما في علاج التهاب المهبل، يُستخدم العلاج ليلاً ويترك في المهبل حتى الصباح. وفي الصباح التالي، يمكن غسل المهبل بمحلول بيتادين المطهر.

كيفية استخدام جل بيتادين المهبلي:

ادخل أداة الحقن الممتلئة بالجل (٥ جرام) كل ليلة حتى ١٤ يوم. إذا أنت أعراض الطمث أثناء العلاج، فيجب استكمال العلاج في تلك الفترة.



١. انزع الغطاء من الأنبوب وثبتي الأنبوب على مؤخرة أداة الحقن الملولة.
٢. اسحبي المكبس إلى النهاية واملئي أداة الحقن بالجل المهبلي عن طريق الضغط على الجزء السفلي من الأنبوب مما يضطر الجل إلى ملء أداة الحقن.
٣. انزعي أداة الحقن الممتلئة من الأنبوب الملولة.
٤. في وضع الاستلقاء ادخلي بلطف أداة الحقن المهبلية أعلى المهبل واضغطي المكبس لإدخال الجل المهبلي.

٥- الآثار الجانبية:

جل بيتادين المهبلي محتمل في الاستخدام، ولو لفترات طويلة. بالنسبة للمرضى الذين يعانون من فرط الحساسية لمادة اليود، فإن استخدام جل بيتادين المهبلي نادراً ما يؤدي إلى أعراض الحساسية الجلدية مثل الأمراض الجلدية اليودية أو الحديدية، أو التهاب الجلد التقشري، أو الوعائية العصبية أو نهاية نمة حب الشباب. عادة ما تظهر أعراض التحسس من اليود تلك مع التركيبات التي تحتوي على بوفيدون اليود وتختفي سريعاً بانتهاء العلاج. في بعض الحالات النادرة والخاصة يمكن أن تنتج أعراض فرط الحساسية للمواد غير النشطة، ماكروجول؛ يجب التوقف عن استخدام الجل.

٦- إرشادات التخزين:

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

٧- معلومات إضافية:

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

(م): بيتادين علامة تجارية مسجلة

10202905

10202905v1