



BETADINE® Vaginal Pessaries

Active ingredient: Poly (1-vinyl-2-pyrrolidone)-iodine-complex (PVP-iodine)

Broad spectrum microbicide

For use in the vagina

Composition

1 vaginal pessary contains: 200mg Poly(1-vinyl -2 -pyrrolidone)-iodine-complex (Polyvidone-iodine), MW 40 000, with a content of 10% available iodine.

Inactive ingredients: polyethylene glycol 1000, polyethylene glycol 1500.

Indications

Before operations and diagnostic procedures for acute and chronic infections of the vagina (vaginitis):

Mixed infections, unspecific infections (bact. vaginose; Gardnerella vag.), yeast infections (Candida albicans), also after therapy with antibiotics or steroids, trichomonal infections.

Contraindications

Manifest hyperthyroidism, dermatitis herpetiformis Duhring (very rare); before radio-iodine therapy.

In the case of known hypersensitivity to iodine and thyroid diseases, BETADINE® Vaginal Pessaries should only be used if strictly indicated.

BETADINE® Vaginal Pessaries is not to be used during pregnancy and lactation.

Instructions

In patients with bland nodular goitre and after diseases of the thyroid (especially in elderly patients) BETADINE® Vaginal Pessaries may only be used for prolonged periods on the express instructions of the doctor.

Side-effects

BETADINE® Vaginal Pessaries are generally very well tolerated. Treatment with BETADINE® Vaginal Pessaries can very rarely cause irritation which is mostly transient in patients who are hypersensitive to iodine.

Interactions with other drugs

With the concomitant use of PVP-iodine and enzymatic healing ointments, the enzyme components are oxidised by the iodine, thus causing a weakening of the effects of both substances.

PVP-iodine must not be used together with mercury or silver containing disinfectants (danger of chemical burns due to formation of mercuric iodide; weakening of effect due to formation of silver iodide).

Dosage Instructions, mode and duration of application

Unless otherwise prescribed, 1 BETADINE® Vaginal Pessaries is removed from the protective wrapping before going to bed in the evening, well moistened and deeply inserted into the vagina.

The treatment is to be carried out every day (also during the menstruation). The therapy can be prolonged at any time after consultation with the doctor or the dosage can be increased to twice daily application of BETADINE® Vaginal Pessaries in very resistant cases.

The final duration of the treatment depends on the findings of the doctor.

During the time of the treatment a sanitary towel should be worn.

As with all drugs the recommendations of the packaging insert for BETADINE® Vaginal Pessaries should be followed. Please ask your doctor or pharmacist, if you have questions.

Instructions

Not to be stored over 25°C.

Not to be used after the expiry date (see date printed on the packing).

Keep drugs out of the reach of children.

Drug forms and packing size

14 suppositories

Date leaflet prepared: January 2012

®: BETADINE is a Registered Trademark



نشرة ارشادات للمريض
شركة مونديفارما المحدودة للأدوية، نيفوسيا - قبرص

بيتادين^(١) بويضات مهبلية

المادة الفعالة: بولي (1- فينيل 2- بيريوليدون) -ايودين- مركب (ب.ف.ب- ايودين)

قائل للجراثيم واسع المدى

للاستعمال المهبلي.

التركيب:

كل بويضة مهبلية تحتوي علي:

200 مج من مادة بولي (1- فينيل 2- بيريوليدون)- ايودين-مركب (بوليفيدون- ايودين), ذات وزن جزني 40000 و تحتوي علي 10 %
يود متاح .

المواد الغير فعالة: بولي اثيلين جليكول 1000 , بولي اثيلين جليكول 1500.

دواعي الاستعمال:

يستعمل قبل العمليات الجراحية و الاجراءات التشخيصية في حالات التهابات المهبل المصابة بالعُدوي الجرثومية سواء كانت حادة أو مزمنة
و مع اختلاف أسبابها: عدوي متعددة المسببات, عدوي غير محددة السبب (باكتيريام فاجينوز أو جاردنيزيلا فاجيناليس), عدوي فطرية
(كانديدا البيكائس) و كذلك بعد العلاج بالمضادات الحيوية و الكورتيزونات و العدوي بجرثومة الترايكوموناس.

نواهي الاستعمال:

أمراض زيادة نشاط الغدة الدرقية (هيبرثايروديزم), الالتهاب الجلدي هرباثو فورمس دهرنج (النادر الحدوث), قبل العلاج باليود المشع
, حالات الحساسية لمادة اليود و أمراض الغدة الدرقية. يستعمل بيتادين (م) بويضات مهبلية بحد و بناء علي تعليمات الطبيب.

لايستخدم بيتادين^(١) بويضات مهبلية أثناء الحمل و الرضاعة.

تعليمات:

في حالات مرضي الجويتري و ما بعد أمراض الغدة الدرقية (خاصة في كبار السن), يجب عدم استعمال بيتادين^(١) بويضات مهبلية لفترات
طويلة الا بناء علي ارشادات الطبيب .

الاعراض الجانبية:

مستحضر بيتادين^(١) بويضات مهبلية لا يسبب الكثير من الاعراض الجانبية بصفة عامة. العلاج بمستحضر بيتادين^(١) بويضات مهبلية قد
يسبب في حالات نادرة بعض الالتهابات الوقعية عند المرضي الذين يعانون من حساسية لمادة اليود.

التفاعل مع المستحضرات الأخرى:

الاستعمال المتزامن لمادة ب.ف.ب-ايودين مع مراهم الجروح المحتوية علي مواد أنزيمية ينتج عنه أكسدة الانزيمات المكونة لهذه المواد مما
يسبب في تقليل تأثير كلا المادتين. يجب عدم استعمال ب.ف.ب- ايودين في نفس الوقت مع المطهرات المحتوية علي الزنبق أو الفضة (و
ذلك لاحتمال حدوث حروق كيميائية ناتجة عن تكوين مادة ايوديد الزنبق أو تقليل تأثير كلا المادتين لتكوين مادة ايوديد الفضة).

الجرعة و طريقة و مدة الاستعمال:

قبل النوم. تستخرج لبوسة واحدة من بيتادين^(١) بويضات مهبلية (ما لم ينصح الطبيب بغير ذلك) و ترطب جيدا بالماء ثم توضع في المهبل
بعمق. يجب تكرار العلاج يوميا (حتى في أثناء الدورة الشهرية). و يمكن اطالة فترة العلاج بعد استشارة الطبيب و كذلك يمكن زيادة
جرعة بيتادين^(١) بويضات مهبلية الي مرتين يوميا في الحالات التي لا تستجيب للعلاج المبدئي. المدة النهائية للعلاج تعتمد علي تعليمات
الطبيب. يجب استخدام فوطه صحية خلال فترة العلاج.

يجب اتباع التعليمات الموجودة في نشرة الدواء المرفقة بمستحضر بيتادين^(١) بويضات مهبلية و استشارة الطبيب أو الصيدلي عند وجود
أي تساؤلات.

ارشادات:

لا يخزن في درجة حرارة أعلى من 25 درجة مئوية.

لا يستعمل بعد تاريخ نفاذ الصلاحية (أنظر التاريخ المذكور علي العلبة)

أحتفظ بالأدوية بعيدا عن متناول الاطفال.

العبوة: 14 بويضة.

10202703