295 mm

115 mm

Package leaflet: Information for the patient

BETADINE® First Aid Cream 5.0% w/w

Povidone-Iodine

inova pharmaceuticals

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, or pharmacist have told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What **BETADINE® First Aid Cream** is and what it is used for
2. What you need to know before you use **BETADINE® First Aid Cream**
3. How to use **BETADINE® First Aid Cream**
4. Possible side effects
5. How to store **BETADINE® First Aid Cream**
6. Contents of the pack and other information

1. What BETADINE® First Aid Cream is and what it is used for

BETADINE® First Aid Cream is an antiseptic First Aid Cream which contains the active ingredient povidone-iodine which belongs to the pharmaceutical group of antiseptics. It is indicated in:
- Bacterial and mycotic infections.
- Pressure and varicose ulcers.
- Pyodermas.
- Major and minor burns, cuts and abrasions.

2. What you need to know before you use BETADINE® First Aid Cream

Do not use BETADINE® First Aid Cream:
- If you are allergic to iodine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you are hypersensitive to iodine or any other of the ingredients listed in section 6 of this leaflet.
- If you suffer with hyrethyroidism or other thyroid disorders (in particular nodular colloid goiter, endemic goiter and Hashimoto's thyroiditis).
- If you are taking lithium.
- In children under 1 year of age.
- before, during and after radio-iodine administration.
- In patients using products containing mercury

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before using **BETADINE® First Aid Cream.**
- 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.
- Patients with goitre, thyroid nodules, or other non-active thyroid diseases are at risk of developing hyperthyroidism from the administration of large amounts of iodine. In this patient population, **BETADINE® First Aid Cream** should not cover for a long period large area of the skin (e.g. not more than 10% of the total body surface and not for 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.
- **BETADINE® First Aid Cream** should not be used prior to or after radioiodine scintigraphy or radioiodine treatment of thyroid carcinoma.
- Do not heat prior to application.
- For external use only.

Children and adolescents
Do not use in children under 1 year of age. **BETADINE® First Aid Cream** should only be used in children above 1 year, if strictly indicated under medical prescription and its use should be kept to the absolute minimum.

Other medicines and **BETADINE® First Aid Cream**
Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.
- The 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 wound-treatment preparations containing enzymatic component leads to a weakening of the effects of both substances. Products containing mercury, silver, hydrogen peroxide, and taurolidine may interact with povidone-iodine and should not be used concomitantly. Simultaneous use with mercury products may lead to the formation of a substance, which can damage the skin.
- Transient dark discolorations may occur after the concomitant use with povidone-iodine products or immediately after application use of ostenidine containing antiseptics in the same or adjacent sites.
- Absorption of iodine from povidone-iodine First Aid Cream may interfere with tests of thyroid function or radioiodine therapy 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 occult (not visible) blood in faeces or blood in urine may be affected (i.e. produce false-positive results), due to the oxidative effect of povidone-iodine preparations
- Povidone-iodine use could lead to transient skin discolouration at the application site caused by the drug products own colour.

Pregnancy, breastfeeding 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.
Povidone Iodine passes into the placenta and is secreted in breast milk. Povidone Iodine use should be avoided unless the potential benefit to the mother justifies the potential risk to the foetus and neonate or if a safer alternative is unavailable. **BETADINE® First Aid Cream** should only be used if strictly indicated and its use should be kept to the absolute minimum.

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

Driving and using machines
There are no effects on the ability to drive and use machines.

3. How to use BETADINE® First Aid Cream

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Use in Adults, Elderly and Children
- Topical use.
- The skin should be cleaned and dried before application. Apply the First Aid Cream to the affected area 1-2 times daily or more if required.
- If desire cover the affected area with a dressing or bandage.
- If there is no improvement after 2-5 days of regular use, consult your doctor.

If you use more BETADINE® First Aid Cream than you should
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 eyes, breathing difficulties due to pulmonary oedema, skin reactions, gastrointestinal upset and diarrhoea, metabolic acidosis, hypernatraemia, renal impairment, up to anuria and circulatory collapse.

Systemic toxicity may result in renal impairment (including anuria), tachycardia, hypotension, circulatory failure, oedema of glottis resulting in asphyxia, or pulmonary oedema; secondary fever, and metabolic acidosis. *Hyperthyroidism or hypothyroidism may also develop.*

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 vomiting and can tolerate oral feeding, then ingestion of starchy food (e.g. potato, flour, starch, bread) may help convert iodine to less toxic iodide.
If no signs of bowel perforation are present, irrigation of the stomach with starch solution via nasogastric tube may be utilized (gastric effluent will turn dark blue-purple and the colour can be used as a guide in determining when lavage can be terminated).

Haemodialysis effectively clears iodine and should be employed in severe cases of iodine 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® First Aid Cream
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® First Aid Cream
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 or pharmacist.

4. Possible Side Effects:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Common side effects (affecting >1% of people using **BETADINE® First Aid Cream**)
None stated

Uncommon side effects (affecting <1% of people using **BETADINE® First Aid Cream**)	
Immune system disorders	Hypersensitivity, Anaphylactic reaction
Endocrine disorders	Hyperthyroidism (sometimes with symptoms such as tachycardia or restlessness)
Skin and subcutaneous disorders	Contact dermatitis (with symptoms such as erythema, small blisters and pruritus), Angioedema

Frequency not known but may also occur

Endocrine disorders	Hypothyroidism
Metabolism and nutrition disorders	Electrolyte imbalance, Metabolic acidosis
Renal and urinary disorders	Acute renal failure, Blood osmolarity abnormal
Injury poisoning and procedural complications	Chemical burn of skin
Skin and subcutaneous disorders	Skin discolouration

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® First Aid Cream

- Store this product at or below 25°C.
- Do not use this product after the expiry date which is stated on the tube after the EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- Keep out of the sight and reach of children.
- 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® First Aid Cream contains
- The active substance is povidone iodine 5.0%w/w
- The other excipients are Cetostearyl Alcohol, White Soft Paraffin, Sodium Hydroxide, Liquid Paraffin, Glycerol, Sorbitan Stearate, Polysorbate 60, Macrogol Stearate, Potassium Iodate, Purified Water.

What BETADINE® First Aid Cream looks like and contents of the pack
BETADINE® First Aid Cream is a yellow-brown First Aid Cream supplied in lacquered aluminium tubes containing 15g of the product. The tubes are enclosed in printed cartons.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS LTD.
13 Othellos str. Dhali Industrial Zone, P.O.Box.23661,
2540 Nicosia, Cyprus

This leaflet was last revised in 08/2022.

® BETADINE is a registered trademark of Inova Pharma.

A10271 10226301

2D code - 10226301
Size: 5x5 mm
2D Area 7x7 mm
Clear area 1 mm

3 mm

3 mm

1.04 mm 7.00 pt : Helvetica Bold

1.58 mm 6.00 pt : Helvetica Regular

1.78 mm 7.00 pt : Helvetica Bold

1.21 mm 4.6 pt : Helvetica Bold

1.21 mm 4.6 pt : Helvetica Regular

1.01 mm 4.00 pt : Helvetica Regular

Package leaflet: Information for the patient

BETADINE® First Aid Cream 5.0% w/w

Povidone-Iodine

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, or pharmacist have told you.
Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

A10271 10226301

GROUP 24|7 WORLDWIDE

inova pharmaceuticals

ARTWORK

Job No. : JB-03244 V2
UIC : A10271
SKU : 105997

14.04.25 - V0 - Artwork build - Kyle
28.04.25 - V1 - Amend - Pornpawee
29.04.25 - V2 - Amends - Elaine

A10271_BETADINE FIRST AID CREAM 15G
Component : LEAFLET
Country : MEA

Dieline Ref: PP-6044
EMO: MUNDIPHARMA (CYPRUS)
Printer: Irida

G247 File Name: 108348_A10271_BETADINE FIRST AID CREAM 15G_MEA_LT_V2

Colour
100% Black

Guide

PLEASE NOTE

This HI RES PDF is not to be used as Final Artwork

Supplier information may be present on the packaging

EMO/Printing Vendor:

Please share the Artwork PDF to Printer for checks on:

- **Colours - No. of colours, Sequence, CMYK/PMS**
- **Text - Line Thickness, Font Size**
- **Dieline - Size, Eyemark, Print Direction**
- **Coding - Size, Location, VFA, Format Bkg Colour**

Moving forward when possible any additonal information and technical check required by EMO on the Artwork BEFORE APPROVING.

295 mm

115 mm

نشرة المعلومات للمريض

بيتادين® كريم للاسعافات الأولية ٥٪ وزن/وزن

بوفيدون أيودين

يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء باستخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
استخدم هذا الدواء دائما بالطريقة الموصوفة في هذه النشرة أو وفقا لتعليمات طبيبك أو الصيدلي.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- اسأل الصيدلاني إذا احتجت إلى مزيد من المعلومات أو النصائح.
- إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلاني. وتشمل الأعراض الجانبية المحتملة غير المذكورة في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

محتويات هذه النشرة

١. ما هو **بيتادين® كريم للاسعافات الأولية** وما هي دواعي استعماله
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام **بيتادين® كريم للاسعافات الأولية**
٣. كيفية استخدام **بيتادين® كريم للاسعافات الأولية**
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين **بيتادين® كريم للاسعافات الأولية**
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو بيتادين® كريم للاسعافات الأولية وما هي دواعي استعماله

بيتادين® كريم للاسعافات الأولية كريم مطهر للاسعافات الأولية يحتوي على المادة الفعالة بوفيدون-أيودين التي تنتمي إلى المجموعة الدوائية المطهرات.
يوصف في الحالات الآتية:
- الالتهابات البكتيرية والفطرية.
- تقرحات الفراش والدوالي.
- الحروح الخطيرة والبسيطة والجروح والكدمات.

٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام بيتادين® كريم للاسعافات الأولية

لا تستخدم بيتادين® كريم للاسعافات الأولية في الحالات التالية:
- إذا كنت تعاني حساسية مفرطة تجاه اليود أو أي من مكونات هذا الدواء (المذكورة في القسم ٦).
- إذا كنت تعاني حساسية مفرطة تجاه اليود أو أي من المكونات الأخرى المذكورة في القسم ٦ من هذه النشرة.
- إذا كنت تعاني من زيادة نشاط الغدة الدرقية أو غيرها من اضطرابات الغدة الدرقية (وبالأخص تضخم الغدة الدرقية الغروي المتوطن وتضخم الغدة الدرقية المتوطن والتهاب الغدة الدرقية هاشيموتو).
- إذا كنت تتناول الليثيوم.
- للأطفال أقل من سنة واحدة.
- قبل وأثناء وبعد إعطاء اليود المشع.
- للمرضى الذين يستخدمون منتجات تحتوي على الزئبق.

التحذيرات والاحتياطات
تحدث إلى الصيدلي أو الصيدلي قبل استخدام **بيتادين® كريم للاسعافات الأولية**
- يستعمل بحذر في حالات الخرس المصابين بقصور في وظائف الكلى والضعف العام الاستعمال بصفة متتابعة للجروح
- تجنب استعمال المحاليل التي تحتوي على المواد المنظفة في حال علاج الجروح المفتوحة ببوفيدون أيودين.
- المرضى المصابون بتضرم أو تحجر الغدة الدرقية أو أي اضطراب درقية أخرى على هذه مدعوون لتحذير الأسنة بقوة بشدة لهذه الفرقة لفترة طويلة (لا تتجاوز ١٠٪ من إجمالي مساحة سطح الجسم أو لمدة تتجاوز ١٤ يوما) إلا إذا كان ذلك ضروريا بشكل صارم. وحتى بعد الانتهاء من العلاج (لمدة تصل إلى ٣ أشهر) يجب على الطبيب الحذر من الأعراض المبكرة لفرط نشاط الغدة الدرقية المحتمل وعند الحاجة، يجب مراقبة وظيفة الغدة الدرقية إذا تم الاشتباه في فرط نشاط الغدة الدرقية.
- لا يجب استخدام **بيتادين® كريم للاسعافات الأولية** قبل أو بعد التصوير الومضائي بأيود المشع أو العلاج بأيود المشع للسرطان الغدة الدرقية.
- لا يجب التسخين قبل الاستخدام.
- للاستخدام الخارجي فقط.

الأطفال والمراهقين
لا يستخدم للأطفال الأقل من سنة واحدة. يستخدم **بيتادين® كريم للاسعافات الأولية** فقط للأطفال أكبر من سنة واحدة، في حال وصف ذلك بدقة بوصفة طبية ويجب استخدامه بأقل درجة ممكنة

الأدوية الأخرى و بيتادين® كريم للاسعافات الأولية
أخبر الطبيب أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.
- مركب بوفيدون أيودين (PVP-iodine) فعال عندما تتراوح قيم درجة الحموضة ما بين ٢.٠ و ٧.٠. و عليك أن تتوقع أن تتركب المركب سيتفاعل مع البروتين و المركبات العضوية الأخرى غير المشبعة، مما يؤدي إلى ضعف فعاليته.
- الاستعمال المتزامن لمستحضرات علاج الجروح المحتوية على مكونات إنزيمية يؤدي إلى إظهار ذلك كلا المكونين. قد تتفاعل المنتجات التي تحتوي على الزئبق والفضة والهيدروجين بيروكسيد وتورينوفين مع بوفيدون أيودين وقد لا يجب الاحتماع مع استخدامها بشكل متزامن. الاستخدام المتزامن مع منتجات الزئبق قد يؤدي إلى تكوين مادة يمكن أن تضر بالجلد.
- قد تظهر بقع داكنة مؤقتة بعد الاستخدام المتزامن مع مستحضرات البوفيدون أيودين أو مباشرة بعد استخدام المرهم المضاد للعفونات في نفس الموضع أو مجاور له.
- امتصاص اليود من كريم الاسعافات الأولية الذي يحتوي على البوفيدون أيودين قد يتداخل مع تحاليل وظائف الغدة الدرقية أو العلاج بالمواد المشعة باليود، وربما يجعله العلاج بأيود المشع المخطط له أمرا مستحيلا. يجب السماح بفترة ٤ أسابيع على الأقل بعد انتهاء العلاج بأيود المشع وقبل إجراء أي فحص بالتصوير الومضائي.
- قد تتأثر عدة أنواع من اختبارات الكشف عن الدم الخفي (الذي لا يمكن رؤيته بالعين المجردة) في البراز أو الدم في البول (التي تعطي نتائج إيجابية كاذبة)، نظرا لأن التأثير المؤكسد لمستحضرات بوفيدون أيودين.
- قد يؤدي استخدام بوفيدون أيودين إلى ظهور تغير اللون الخفيف في موضع الاستخدام بسبب لون المستحضر الدوائي نفسه

الحمل والرضاع والخصوبة
إذا كنت حاملا أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل، استشيري الدكتور أو طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء. تمر أقراص بوفيدون أيودين بسهولة عبر المشيمة وتفرز في حليب الثدي. ويجب تجنب استخدام البوفيدون أيودين إلا إذا كانت الفائدة المحتملة للأم تبرر الخطر المحتمل المحتملة على الجنين والطفل حديث الولادة أو في حالة عدم توفر بديل أكثر أمانا. لا ينبغي استخدام **بيتادين® كريم للاسعافات الأولية** إلا وصف تحديدا ويجب إبقاء استخدامه إلى الحد الأدنى المطلق.

الخصوبة
توجد بيانات محدودة عن الخصوبة البشرية فيما يتعلق بالبوفيدون أيودين. ولا تتوافر أي بيانات حول تأثيره على الخصوبة.

القيادة واستخدام الآلات
لا يوجد تأثير على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

٣. كيفية استخدام بيتادين® كريم للاسعافات الأولية

استخدم هذا الدواء دائما بالطريقة الموصوفة في هذه النشرة أو وفقا لتعليمات طبيبك أو الصيدلي إن لم تكن متأكدا.

الاستخدام للبالغين وكبار السن والأطفال
- استعمال موضعي.
- يجب تنظيف الجرح وتجفيفه قبل الاستخدام. ضع كريم الاسعافات الأولية على المنطقة المصابة مرة أو مرتين يوميا أو أكثر عند الحاجة.
- يمكن تغطية المنطقة المصابة بضمادة أو رباط عند الحاجة.
- إذا لم يكن هناك تحسن بعد ٢ - ٥ أيام من الاستعمال المنتظم، يجب استشارة الطبيب.

إذا استخدمت كمية أكثر من اللازم من بيتادين® كريم للاسعافات الأولية
الأعراض: قد تتسبب الجرعة المفرطة في ظهور أعراض مثل مذاق معدني في الفم، زيادة سيلان اللعاب، حرقان أو ألم في الحلق أو الفم، وتهيج وتورم في الحلق، وصعوبة في التنفس بسبب الوذمة الرئوية، والتفاعلات الجلدية، واضطرابات في المعدة ومعوية، وإسهال، وحموضة الدم، وقصور في الكلى بما في ذلك الفشل الكلوي، وارتفاع التناضح الدموي، والصدمة الدورانية.

العلاج: يجب تقديم علاج الأعراض والعلاج الداعم مع العناية الخاصة بتوازن الإلكتروليت والوظائف الكلوية والغدة الدرقية.

لانخفاض ضغط الدم الحاد، يجب إعطاء سوائل وريدية، ويجب إضافة واحدات القابض الوعائي إلى حالة في الضرورة.

قد يلزم تركيب أنبوب للتنفس عبر الحنجرة إلى الرئتين في حالة حدوث أي أذى للجهاز التنفسي العلوي إلى تورم كبير وتورمة.

لا ينبغي بعث القيء، يجب إبقاء المريض في وضع يسمح بمسح المجرى الهوائي بأيونه مفتوحا ويمنع الشفط (في حالة القيء).

إذا كان المريض لا يتقيأ ويمكنه تحمل التغذية عن طريق الفم، فإن تناول أطعمة نشوية (مثل البطاطس الدقيق، النشاء، الخبز) قد يساعد في تحويل اليود إلى أيودين أقل سمية. في حالة عدم وجود علامات على انثقاب المعدة والأمعاء، يمكن استخدام غسل المعدة بمحلول النشاء عبر أنبوب الأنف (يتحول لون السائل المعوي إلى أزرق داكن إلى بنفسجي داكن، ويمكن استخدام هذا اللون كدليل في تحديد متى يمكن إنهاء الغسيل).

يزيل التحلل الكلوي اليود بشكل فعال ويجب استخدامه في الحالات الشديدة من التسمم باليود. خاصة إذا كان الفشل الكلوي موجودا. توقف الدم الوريدي المستمر أقل فعالية من التحلل الكلوي.

في حالة خلل وظائف الغدة الدرقية، يجب إيقاف العلاج ببوفيدون أيود.

كيف يمكنك ضمان الاستخدام الآمن لـ بيتادين® كريم للاسعافات الأولية وما هي محظورات العهد
بيتادين® كريم للاسعافات الأولية هو كريم يوفره الصيدلي دون الحاجة إلى وصفة طبية. ومع ذلك، يجب عليك دائمًا اتباع تعليمات الاستخدام الأساسية لضمان سلامتك وفعالية العلاج.

إليك ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام بيتادين® كريم للاسعافات الأولية
لا تستخدم هذا المنتج إذا كنت تعاني حساسية مفرطة تجاه اليود أو أي من مكوناته.

لا يجب استخدام بيتادين® كريم للاسعافات الأولية في الحالات التالية:
- إذا كنت تعاني حساسية مفرطة تجاه اليود أو أي من مكونات هذا الدواء (المذكورة في القسم ٦).
- إذا كنت تعاني حساسية مفرطة تجاه اليود أو أي من المكونات الأخرى المذكورة في القسم ٦ من هذه النشرة.
- إذا كنت تعاني من زيادة نشاط الغدة الدرقية أو غيرها من اضطرابات الغدة الدرقية (وبالأخص تضخم الغدة الدرقية الغروي المتوطن وتضخم الغدة الدرقية المتوطن والتهاب الغدة الدرقية هاشيموتو).
- إذا كنت تتناول الليثيوم.
- للأطفال أقل من سنة واحدة.
- قبل وأثناء وبعد إعطاء اليود المشع.
- للمرضى الذين يستخدمون منتجات تحتوي على الزئبق.

التحذيرات والاحتياطات
تحدث إلى الصيدلي أو الصيدلي قبل استخدام **بيتادين® كريم للاسعافات الأولية**
- يستعمل بحذر في حالات الخرس المصابين بقصور في وظائف الكلى والضعف العام الاستعمال بصفة متتابعة للجروح
- تجنب استعمال المحاليل التي تحتوي على المواد المنظفة في حال علاج الجروح المفتوحة ببوفيدون أيودين.
- المرضى المصابون بتضرم أو تحجر الغدة الدرقية أو أي اضطراب درقية أخرى على هذه مدعوون لتحذير الأسنة بقوة بشدة لهذه الفرقة لفترة طويلة (لا تتجاوز ١٠٪ من إجمالي مساحة سطح الجسم أو لمدة تتجاوز ١٤ يوما) إلا إذا كان ذلك ضروريا بشكل صارم. وحتى بعد الانتهاء من العلاج (لمدة تصل إلى ٣ أشهر) يجب على الطبيب الحذر من الأعراض المبكرة لفرط نشاط الغدة الدرقية المحتمل وعند الحاجة، يجب مراقبة وظيفة الغدة الدرقية إذا تم الاشتباه في فرط نشاط الغدة الدرقية.
- لا يجب استخدام **بيتادين® كريم للاسعافات الأولية** قبل أو بعد التصوير الومضائي بأيود المشع أو العلاج بأيود المشع للسرطان الغدة الدرقية.
- لا يجب التسخين قبل الاستخدام.
- للاستخدام الخارجي فقط.

الأطفال والمراهقين
لا يستخدم للأطفال الأقل من سنة واحدة. يستخدم **بيتادين® كريم للاسعافات الأولية** فقط للأطفال أكبر من سنة واحدة، في حال وصف ذلك بدقة بوصفة طبية ويجب استخدامه بأقل درجة ممكنة

الأدوية الأخرى و بيتادين® كريم للاسعافات الأولية
أخبر الطبيب أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.
- مركب بوفيدون أيودين (PVP-iodine) فعال عندما تتراوح قيم درجة الحموضة ما بين ٢.٠ و ٧.٠. و عليك أن تتوقع أن تتركب المركب سيتفاعل مع البروتين و المركبات العضوية الأخرى غير المشبعة، مما يؤدي إلى ضعف فعاليته.
- الاستعمال المتزامن لمستحضرات علاج الجروح المحتوية على مكونات إنزيمية يؤدي إلى إظهار ذلك كلا المكونين. قد تتفاعل المنتجات التي تحتوي على الزئبق والفضة والهيدروجين بيروكسيد وتورينوفين مع بوفيدون أيودين وقد لا يجب الاحتماع مع استخدامها بشكل متزامن. الاستخدام المتزامن مع منتجات الزئبق قد يؤدي إلى تكوين مادة يمكن أن تضر بالجلد.
- قد تظهر بقع داكنة مؤقتة بعد الاستخدام المتزامن مع مستحضرات البوفيدون أيودين أو مباشرة بعد استخدام المرهم المضاد للعفونات في نفس الموضع أو مجاور له.
- امتصاص اليود من كريم الاسعافات الأولية الذي يحتوي على البوفيدون أيودين قد يتداخل مع تحاليل وظائف الغدة الدرقية أو العلاج بالمواد المشعة باليود، وربما يجعله العلاج بأيود المشع المخطط له أمرا مستحيلا. يجب السماح بفترة ٤ أسابيع على الأقل بعد انتهاء العلاج بأيود المشع وقبل إجراء أي فحص بالتصوير الومضائي.
- قد تتأثر عدة أنواع من اختبارات الكشف عن الدم الخفي (الذي لا يمكن رؤيته بالعين المجردة) في البراز أو الدم في البول (التي تعطي نتائج إيجابية كاذبة)، نظرا لأن التأثير المؤكسد لمستحضرات بوفيدون أيودين.
- قد يؤدي استخدام بوفيدون أيودين إلى ظهور تغير اللون الخفيف في موضع الاستخدام بسبب لون المستحضر الدوائي نفسه

الحمل والرضاع والخصوبة
إذا كنت حاملا أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل، استشيري الدكتور أو طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء. تمر أقراص بوفيدون أيودين بسهولة عبر المشيمة وتفرز في حليب الثدي. ويجب تجنب استخدام البوفيدون أيودين إلا إذا كانت الفائدة المحتملة للأم تبرر الخطر المحتمل المحتملة على الجنين والطفل حديث الولادة أو في حالة عدم توفر بديل أكثر أمانا. لا ينبغي استخدام **بيتادين® كريم للاسعافات الأولية** إلا وصف تحديدا ويجب إبقاء استخدامه إلى الحد الأدنى المطلق.

الخصوبة
توجد بيانات محدودة عن الخصوبة البشرية فيما يتعلق بالبوفيدون أيودين. ولا تتوافر أي بيانات حول تأثيره على الخصوبة.

القيادة واستخدام الآلات
لا يوجد تأثير على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

٣. كيفية استخدام بيتادين® كريم للاسعافات الأولية

استخدم هذا الدواء دائما بالطريقة الموصوفة في هذه النشرة أو وفقا لتعليمات طبيبك أو الصيدلي إن لم تكن متأكدا.

الاستخدام للبالغين وكبار السن والأطفال
- استعمال موضعي.
- يجب تنظيف الجرح وتجفيفه قبل الاستخدام. ضع كريم الاسعافات الأولية على المنطقة المصابة مرة أو مرتين يوميا أو أكثر عند الحاجة.
- يمكن تغطية المنطقة المصابة بضمادة أو رباط عند الحاجة.
- إذا لم يكن هناك تحسن بعد ٢ - ٥ أيام من الاستعمال المنتظم، يجب استشارة الطبيب.

إذا استخدمت كمية أكثر من اللازم من بيتادين® كريم للاسعافات الأولية
الأعراض: قد تتسبب الجرعة المفرطة في ظهور أعراض مثل مذاق معدني في الفم، زيادة سيلان اللعاب، حرقان أو ألم في الحلق أو الفم، وتهيج وتورم في الحلق، وصعوبة في التنفس بسبب الوذمة الرئوية، والتفاعلات الجلدية، واضطرابات في المعدة ومعوية، وإسهال، وحموضة الدم، وقصور في الكلى بما في ذلك الفشل الكلوي، وارتفاع التناضح الدموي، والصدمة الدورانية.

نشرة المعلومات للمريض

بيتادين® كريم للاسعافات الأولية ٥٪ وزن/وزن

بوفيدون أيودين

A10271 10226301

2D code - 10226301
Size: 5x5 mm
2D Area 7x7 mm
Clear area 1 mm

0.99 mm 7.00 pt : Times New Roman Bold

1.34 mm 6.00 pt : Times New Roman Regular

1.46 mm 7.00 pt : Times New Roman Bold

1.56 mm 6.00 pt : Times New Roman Regular

1.20 mm 4.6 pt : Times New Roman Bold

1.06 mm 4.6 pt : Times New Roman Regular