

Instructions For Use

BETADINE® throat spray

Povidone-Iodine (PVP-I)

Mundipharma
Pharmaceuticals Ltd.



Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You must contact a doctor if your symptoms worsen or do not improve after a few days.

1. What BETADINE® throat spray is and what it is used for ?

BETADINE® throat spray is an Antiseptic that kills bacteria, viruses and fungi and is indicated for mucosal infections of the mouth and pharynx including:

- Stomatitis • Pharyngitis • Tonsillitis • Gingivitis
- Aphthous ulcers • Monilial infections • Common colds and influenza
- For oral hygiene prior, during and after dental and oral surgery.

2. Packing sizes:

BETADINE® throat spray is available in a pack of 50 ml.

3. Before you use

Contraindications

- Do not use BETADINE® throat spray in;
- Patients hypersensitive to iodine or any other of the ingredients listed in this leaflet.
 - Patients with thyroid disorders (in particular nodular colloid goiter, endemic goiter and Hashimoto's thyroiditis).

- Patients taking lithium.
- Do not use in children below 6 years of age.

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.

- Special caution is needed when regular applications to broken skin are made to patients with pre-existing renal insufficiency.

- For mouth and throat only. Do not swallow.

- In instance of local irritation or sensitivity, discontinue use.

Interactions

- 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 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 Lactation

During Pregnancy and Lactation, BETADINE® throat spray should only be used if strictly prescribed by the doctor and its use should be kept to the absolute minimum.

4. How to use BETADINE® throat spray

Adult, elderly and children over 6 years of age: Topical use
Spray to the mucous membrane of the throat several times a day (every 3-4 hours).

5. Possible side effects

BETADINE® throat spray may produce mucous irritation of the mouth as well as hypersensitivity-reaction. In instances of local irritation or sensitivity discontinue use.

6. How to store BETADINE® throat spray

- Store at or below 25°C.
- Not to be used after the expiry date (see date printed on the packing).
- Keep Drugs out of the reach of children.

7. Further information

What does BETADINE® throat spray contain?

Active ingredient : Povidone Iodine 0.45% w/v with a content of 0.045% available iodine.

Excipients: glycerol, menthol, eucalyptus oil, ethanol, potassium iodine and purified water.

Manufacturer & Product License Holder:
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS LTD., 13 Othellos St., Dhali Industrial Zone, Nicosia, Cyprus.

©: BETADINE is a registered trademark.
Revised January 2014



10215202

إرشادات الاستعمال

بيتادين® بخاخ للحلق

بوفيدون - أيودين

Mundipharma
Pharmaceuticals Ltd.

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا المستحضر.

- احتفظ بهذه النشرة لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر فقم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إذا استمرت الأعراض استشر الطبيب أو الصيدلي.

١- ما هو بيتادين® بخاخ للحلق و ما هي دواعي استخدامه؟

بيتادين® بخاخ للحلق مطهر يقضي على البكتيريا، الفيروسات، و الفطريات، و هو علاج مصاحب لعدوى الغشاء المخاطي الحاد للفم و البلعوم و يستعمل في حالات:

- التهابات تجويف الفم • التهابات البلعوم و الحنجرة
- التهابات اللوزتين • التهابات اللثة • الفرح القلاعية • عدوى المونيليا • نزلات البرد والأففلونزا المعتادة.
- مطهر وقائي للفم قبل، أثناء وبعد جراحة الفم والأسنان.

٢- حجم العبوة:

بيتادين® بخاخ للحلق متوفر بحجم ٥٠ مل.

٣- قبل القيام باستخدام بيتادين® بخاخ للحلق

موانع استعمال بيتادين® بخاخ للحلق

لا يستعمل في حالات:

- الحساسية للبود أو أي من المكونات الأخرى المذكورة في هذه النشرة.
- مرضى الغدة الدرقية (وبخاصة الدراق الغرواني العقدي، الدراق المتوطن والتهاب الغدة الدرقية هاشيموتو).
- المرضى الخاضعين للعلاج بالليثيوم
- لا يُستخدم للأطفال تحت ٦ سنوات.

الاحتياطات عند استعمال بيتادين® بخاخ للحلق

- يجب ألا يغطي بوفيدون - أيودين مساحات كبيرة من الجلد لمدة طويلة (مثال: ليس أكثر من ٢١٠ من مساحة الجسم الكلية وليس لمدة أطول من ١٤ يوماً) ما لم تستدعي الضرورة ذلك. حتى بعد نهاية العلاج (لمدة أقصاها ٣ أشهر)، يجب على الشخص البحث عن أعراض مبكرة لمرض زيادة نشاط الغدة الدرقية (هيبيرثيرويديزم) المحتمل. وإن كان من الضروري، يجب مراقبة وظائف الغدة الدرقية.
- يستعمل بعذر في حالات المرضى الحساسين بقصور في وظائف الكلى و خاصة عند الاستعمال بصفة منتظمة للجروح.
- يستعمل للفم و الحلق فقط. لا يُبلع.
- في حالة شعورك بحساسية أو تهيج موضعي يجب التوقف عن استعمال بيتادين® بخاخ للحلق.

تداخلات بيتادين® بخاخ للحلق مع المستحضرات الأخرى:

- الاستخدام المتزامن لمستحضرات تحتوي على مكونات إنزيمية وبيروكسيدات الهيدروجين والفضة والتوروليدين تؤدي إلى تقليل تأثير كلا المادتين.
- الاستخدام مع مستحضرات تحتوي على الزئبق قد يؤدي إلى تكوين مادة قد تسبب ضرر الأغشية المخاطية.
- استعمال هذا العلاج قد يتداخل مع بعض الاختبارات أو وظائف الغدة الدرقية، وقد يجعل العلاج المخمط للغدة الدرقية باليود المشع عملية صعبة. وبعد نهاية العلاج، يجب إعطاء مهلة تتراوح من أسبوعين إلى أسبوعين على الأقل قبل عمل تصوير "سينتيجرام" جديد.
- التلوث بمادة بوفيدون - أيودين خلال عدة اختبارات للبحث عن دم غفي في البراز أو دم في البول، من الممكن أن تعطي نتائج إيجابية غير صحيحة.

الحمل والإرضاع:

في حالات الحمل والإرضاع يجب استشارة الطبيب قبل استعمال بيتادين® بخاخ للحلق و يكون الاستعمال عند الحاجة فقط.

٤- كيفية استعمال بيتادين® بخاخ للحلق:

- البالغين والكبار والأطفال أكبر من ٦ سنوات: استعمال موضعي رش على الحلق عدة مرات في اليوم (كل ٣-٤ ساعات) أو تبعاً لتعليمات طبيبك أو طبيب الأسنان.

٥- الأعراض الجانبية المحتملة الحدوث:

بيتادين® بخاخ للحلق قد يسبب تهيج الأغشية المخاطية للفم، مع تفاعلات الحساسية المفرطة، في حالة شعورك بحساسية أو تهيج موضعي يجب التوقف عن استعمال بيتادين® بخاخ للحلق.

٦- ظروف تخزين بيتادين® بخاخ للحلق

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

٧-معلومات إضافية

ما هي محتويات بيتادين® بخاخ للحلق:

- المكونات الفعالة: ٠,٤٥٪ و/ح من مادة بوفيدون - أيودين التي تحتوي على ٠,٠٤٥٪ يود متاح .
- المواد الغير فعالة: جليسرول، منثول، زيت الكافور، إيثانول، بوتاسيوم أيودين، ماء مقطر.

الشركة المصنعة و صاحبة ترخيص المنتج:

شركة منديفارما المحدودة للأدوية، ١٣ أوغيلوس منطقة دالي الصناعية، نيقوسيا، قبرص.

© بيتادين® علامة تجارية مسجلة.

تاريخ المراجعة: يناير ٢٠١٤

