

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Betadine VAG 200 mg, globulki**

*Polyvidonum iodinatum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Betadine VAG i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betadine VAG
3. Jak stosować lek Betadine VAG
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betadine VAG
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Betadine VAG i w jakim celu się go stosuje**

Lek Betadine VAG jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dopochwowego. Betadine VAG zawiera jako substancję czynną jodowany powidon. Jodowany powidon jest związkiem kompleksowym jodu z powidonem - po zastosowaniu dopochwowo uwalnia jod. Jod działa na bakterie Gram-dodatnie oraz Gram-ujemne, wirusy, grzyby, a także niektóre pierwotniaki.

#### Wskazania do stosowania

Lek Betadine VAG jest wskazany w leczeniu zakażeń pochwy.

Betadine VAG stosuje u kobiet dorosłych oraz dziewcząt po okresie powikłania.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub pacjentka poczuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betadine VAG**

##### **Kiedy nie stosować leku Betadine VAG**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na jodowany powidon lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli tarczycy pacjentki nie działa prawidłowo (pacjentka ma stwierdzoną nadczynność tarczycy lub inne objawowe zaburzenia czynności tarczycy - patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- przed, w trakcie i po leczeniu jodem radioaktywnym oraz scyntygrafii,
- w opryszczkopodobnym zapaleniu skóry (tak zwanym opryszczkowym zapaleniu skóry Duhringa),
- u dziewcząt przed okresem powikłania (przed wystąpieniem pierwszej miesiączki),

- u kobiet w ciąży i karmiących piersią,
- jeśli pacjentka stosuje produkty zawierające rtęć, ponieważ jednoczesne stosowanie leku Betadine VAG z produktami zawierającymi rtęć może spowodować uszkodzenie skóry.

**Stosowanie leku Betadine VAG należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:**

- Nieregularne krwawienia z pochwy
- Nieprawidłowe krwawienie z pochwy lub upławy krwi
- Wrzody, pęcherze lub owrzodzenia pochwy lub sromu
- Ból w podbrzuszu
- Ból lub trudności w oddawaniu moczu

**Jeśli którykolwiek z następujących objawów wystąpi w przypadku zakażeń pochwy, przed zastosowaniem leku Betadine VAG należy skontaktować się z lekarzem:**

- Gorączka lub dreszcze
- Nudności lub wymioty
- Biegunka

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betadine VAG należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Pacjentki z uprzednio istniejącą niewydolnością nerek przed użyciem leku Betadine VAG powinny skonsultować się z lekarzem.
- Należy unikać regularnego stosowania globulek Betadine VAG w przypadku jednoczesnego przyjmowania leków zawierających sole litu.
- Długotrwałe stosowanie leków zawierających jodowany powidon może wywołać podrażnienie skóry, a w rzadkich przypadkach ciężkie reakcje skórne. Jeśli wystąpi podrażnienie lub nadwrażliwość, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).
- Stosowanie powidonu jodowanego (Betadine VAG) może prowadzić do przejściowego przebarwienia skóry w miejscu aplikacji, co jest spowodowane własnym kolorem tego leku.
- Lek może powodować fałszywie dodatnie wyniki niektórych badań laboratoryjnych, takich jak np. wykrywanie krwi utajonej w kale lub moczu oraz wykrywanie glukozy w moczu.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli w ciągu 6 miesięcy wystąpią więcej niż 2 zakażenia pochwy, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem.

**Dzieci i młodzież**

Lek Betadine VAG jest przeciwwskazany do stosowania u dziewcząt przed okresem pokwitania.

**Lek Betadine VAG a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio (także tych wydawanych bez recepty), a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Produkty zawierające rtęć (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Betadine VAG”), srebro, nadtlenek wodoru, oraz tauroolidynę mogą wykazywać interakcje z jodowanym powidonem i nie powinny być stosowane jednocześnie.

Jednoczesne stosowanie leku Betadine VAG z lekami do leczenia ran zawierającymi składniki enzymatyczne prowadzi do zmniejszenia skuteczności obu leków, dlatego nie należy ich stosować jednocześnie.

Leku Betadine VAG nie należy stosować jednocześnie ze środkami redukującymi ani z solami metali alkalicznych.

Leki zawierające powidon jodowany (Betadine VAG) stosowane przed lub po zastosowaniu środków antyseptycznych zawierających oktenidynę mogą powodować przemijające ciemne przebarwienia w zmienionych chorobowo miejscach, dlatego nie należy ich stosować jednocześnie.

W czasie stosowania powidonu jodowanego może dojść do zmniejszenia wychwytu jodu przez tarczycę, co może zaburzać wyniki niektórych badań diagnostycznych czynności tarczycy [(np. scyntygrafia tarczycy, oznaczanie PBI (jodu związanego z białkami), diagnostyka jodu promieniotwórczego) i może uniemożliwić planowe leczenie tarczycy jodem (terapia radiojodem). W celu uzyskania obiektywnych wyników scyntygrafii tarczycy, zaleca się, aby zapewnić wystarczająco długi okres (przynajmniej 4 tygodnie) po zakończeniu leczenia lekiem Betadine VAG.

Betadine VAG może powodować fałszywie dodatnie wyniki w niektórych testach diagnostycznych (takich jak np. wykrycie krwi w kale lub glukozy w moczu). Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Betadine VAG przed badaniami laboratoryjnymi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### **Ciąża**

Stosowanie globulek zawierających jodowany powidon u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ wchłonięty jod może przenikać przez barierę łożyskową.

#### **Karmienie piersią**

Stosowanie globulek Betadine VAG jest przeciwwskazane u kobiet karmiących piersią, ponieważ wchłonięty jod może przenikać do mleka matki (patrz punkt 5.2).

#### **Wpływ na płodność**

Istnieją ograniczone dane dotyczące wpływu jodowanego powidonu na płodność u ludzi. Globulki Betadine VAG mają właściwości plemnikobójcze. W związku z tym nie zaleca się ich stosowania u kobiet, które planują zajść w ciążę.

Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować lek Betadine VAG**

Betadine VAG należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano to w ulotce dla pacjenta, lub wg zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie dopochwowe.

Nie należy podgrzewać przed aplikacją.

Lek Betadine VAG jest przeznaczony do stosowania u dorosłych kobiet i u dziewcząt po okresie pokwitania.

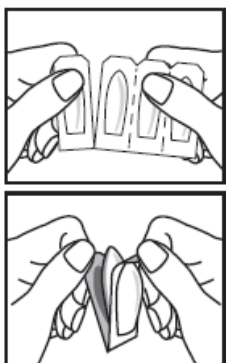
#### **Dorośli**

Zaleca się stosować 1 globulkę dopochwowo raz na dobę przez 7 dni. W razie braku poprawy należy zgłosić się do lekarza.

Zaleca się zwilżenie globulki przed użyciem, a następnie wprowadzenie jej głęboko do pochwy wieczorem przed położeniem się spać.

Aplikacja globulki:

- Należy oddzielić jedną globulkę od paska, rozrywając wzdłuż perforacji w miejscu cięcia „V”.
- Chwycić plastikowe zakładki obiema rękami i odciągnąć, aby wyjąć globulkę z opakowania.



Zaleca się także stosowanie podpasek w trakcie leczenia.

Istotne jest, aby zwilżyć globulkę przed jej założeniem w celu zapewnienia maksymalnego rozpuszczenia się substancji czynnej oraz uniknięcia miejscowego podrażnienia. Przerwanie leczenia nie jest konieczne nawet po wystąpieniu krwawienia miesięczkowego.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Betadine VAG jest przeciwwskazany do stosowania u dziewcząt przed okresem pokwitania.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betadine VAG**

**Lek Betadine VAG jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dopochwowego.**

Przy stosowaniu zgodnie z instrukcją nie ma ryzyka przedawkowania.

W przypadku miejscowego przedawkowania zaleca się usunięcie założonej globulki.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Betadine VAG lub omyłkowego spożycia globulki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nadmiar jodu w organizmie może spowodować występowanie wola, zaburzeń czynności tarczycy.

Objawami ostrego zatrucia jodem są:

- niewydolność nerek i brak tworzenia się moczu (bezmocz),
- niewydolność krążenia (zapaść),
- trudności w oddychaniu (obrzęk płuc),
- zaburzenia metaboliczne

W przypadku zauważenia następujących objawów toksyczności ogólnoustrojowej należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską:

- zaburzenia czynności nerek (w tym bezmocz),
- szybkie bicie serca (tachykardia),
- obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie),
- zapaść krążeniowa,
- trudności w oddychaniu (obrzęk głośni prowadzący do zamartwicy lub obrzęk płuc),
- drgawki,
- gorączka,
- kwasica metaboliczna,
- może również rozwinąć się nadczynność lub niedoczynność tarczycy (patrz punkt 4. – „Możliwe działania niepożądane”, częstość „bardzo rzadko” i „częstość nieznaną”).

#### **Pominięcie zastosowania leku Betadine VAG**

Należy kontynuować leczenie jak dotychczas i zastosować lek tak szybko, jak to możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Betadine VAG**

Aby zapobiec nawrotowi choroby i zapewnić całkowite wyleczenie zakażenia, nie należy przerywać leczenia przed upływem 7 dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W przypadku wystąpienia wymienionych poniżej działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku Betadine VAG i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

*Rzadko występujące objawy niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):*

- Reakcje nadwrażliwości.

*Bardzo rzadko występujące objawy niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):*

- Reakcja anafilaktyczna (groźna reakcja alergiczna, powodująca trudności w oddychaniu, zawroty głowy, spadek ciśnienia tętniczego).
- Obrzęk naczynioruchowy (groźna reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła).

#### **Ponadto mogą wystąpić:**

*Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):*

Zapalenie skóry (tzw. kontaktowe zapalenie skóry (z objawami takimi jak zaczerwienienie, małe pęcherze i swędzenie).

*Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):*

Nadczynność tarczycy (nadmierna aktywność gruczołu tarczycowego powodująca zwiększenie apetytu, utrata masy ciała, poty, szybsze bicie serca lub niepokój ruchowy) u pacjentek z chorobą tarczycy w wywiadzie.

*Objawy niepożądane o nieznanym częstości występowania (na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości ich występowania):*

- Po dłuższym lub intensywniejszym stosowaniu jodowanego powidonu może wystąpić niedoczynność tarczycy (niedostateczna aktywność gruczołu tarczycowego, powodująca - zmęczenie, zwiększenie masy ciała, wolniejsze bicie serca).
- Zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek;
- Zaburzenia elektrolitowe (brak równowagi płynów i soli we krwi),
- Kwasica metaboliczna (stan zwiększonej kwasowości krwi co może powodować przyspieszony oddech, dezorientację lub letarg),
- Nieprawidłowa osmolarność krwi (odnosi się do stopnia zagęszczenia krwi) mogą wystąpić po przyjęciu bardzo dużych ilości powidonu jodowanego.
- Przejściowe przebarwienia skóry w miejscu aplikacji.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Betadine VAG**

Przechowywać w lodówce (2-8°C).

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Betadine VAG**

Substancją czynną leku jest jodowany powidon.  
Każda globulka zawiera 200 mg jodowanego powidonu.  
Pozostały składnik leku to: makrogol 1000.

### **Jak wygląda lek Betadine VAG i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać globulek. Każda globulka jest jednolita, koloru brązowo-czerwonego o kształcie torpedy, długości około 33 mm i średnicy około 12 mm. Opakowanie leku zawiera 7 globulek (1 blister z folii PVC/PE), umieszczone w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Egis Pharmaceuticals PLC.  
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.  
Węgry

### **Wytwórca**

Egis Pharmaceuticals PLC Lacta Factory  
Mátyás király u. 65  
9900 Körmend  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D  
02-146 Warszawa  
Telefon: +48 22 417 92 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**