

## **Betadine® oldat bőrfertőtlenítő szer**

### **Használati utasítás**

**30 ml, 120 ml, 1000 ml**

A Betadine oldat széles antimikrobiális spektrummal rendelkező fertőtlenítőszer, amely a bőr fertőtlenítésére alkalmas. A Betadine oldat fertőtlenítő hatása gyorsan (1-2 percen belül) kialakul. A készítmény 10 mg/ml szabad aktív jódot, mint dezinficiens hatóanyagot tartalmaz.

### **Összetétel:**

1 ml vizes oldat tartalmaz 100 mg Povidon-jód komplexet és adjuvánsokat. Povidon-jód 10%-os vizes oldata. Hatóanyag: Povidon-jód, CAS szám: 25655-41-8,

### **Veszélyes összetevők:**

Povidone-jód

### **Antimikrobiális spektrum:**

baktericid (baktériumölő, MRSA-Methicillin-rezisztens Staphylococcus aureus is), fungicid (gombaölő) szelektív virucid (vírusölő, Norovírus, Adenovírus, burokkal rendelkező vírusok) mikobaktericid.

### **Alkalmazási terület:**

- bőr fertőtlenítése, betegfürdetés.
- injekciózás, vérvétel, punkciók, biopsziák, transzfúziók, infúziók előtt a bőrfelület fertőtlenítésére,
- műtétek előtt a bőrfelület fertőtlenítésére,
- műtetre kerülő betegek teljes vagy részleges személyi fertőtlenítésére (ún. fertőtlenítő fürdetésre).
- higiénés kézfertőtlenítésre (hígítatlanul, 1 perc behatási idővel)

### **Alkalmazási koncentrációk, behatási idők:**

A Betadine oldatot töményen (hígítatlanul), illetve 1%-os (1:100 arányú) vizes hígítású oldatban alkalmazzák a felhasználási területtől függően.

- injekciózás, punkció, vérvétel, transzfúzió, infúzió, biopszia előtt, műtéti bőrfelület fertőtlenítésére ép bőrfelületen alkalmazva 1–2 perces expozíciós idő mellett
- higiénés kézfertőtlenítésre hígítatlanul, 1 perc behatási idővel

- műtét előtti betegfürdetésnél: a Betadine oldatot 1%-os (1:100 arányú hígításban) koncentrációban kell alkalmazni a beteg fertőtlenítő fürdetéséhez, legcélszerűbb a hígított Betadine oldattal a testfelületet egyenletesen bekenni, majd legalább 2 perces behatási idő után langyos vízzel leöblíteni. A Betadine oldat 1%-os hígításban baktericid, fungicid valamint mikobaktericid.

A Betadine oldatból a hígításokat mindig felhasználás előtt, frissen kell elkészíteni. A hígított oldatot tárolni nem szabad! A Betadine oldat a textíliából langyos vízzel erősebb szennyeződés esetén Na-tioszulfát oldattal (fixírsó) eltávolítható.

### **Ellenjavallat:**

Jódérzékenység, pajzsmirigyműködés zavarai, hipertireózis (pajzsmirigy túlműködése), más heveny pajzsmirigybetegségek, dermatitisz, veseelégtelenség, radioaktív jód-szcintigráfia előtt és után, pajzsmirigyre ható gyógyszerek alkalmazásakor, pajzsmirigy daganat (carcinoma) radiojód kezelésekor.

### **Figyelmeztetés:**

Koraszülöttek, újszülöttek és csecsemők kezelése, valamint terhesség és szoptatás alatt alkalmazása kerülendő és csak egyéni mérlegelés alapján jöhet szóba, állandó orvosi ellenőrzés mellett!

Hosszan tartó alkalmazása bőrirritációt, ritkán súlyos bőrreakciókat okozhat. Helyi irritáció vagy érzékenység esetén alkalmazását fel kell függeszteni.

Ne melegítse fel a készítményt az alkalmazás előtt. Kerülni kell a készítmény szembejutását.

Bizonyos pajzsmirigybetegségekben szenvedőknél – (pl. golyva, pajzsmirigy göbök, vagy más nem akut pajzsmirigybetegségek) - a nagymennyiségű jódbevitel hipertireózist indukálhat. Ezeknél a betegeknek csak a lehető legrövidebb ideig és a legkisebb kiterjedésen használjuk a Betadine oldatot. A pajzsmirigyfunkció ellenőrzése és az orvos véleménye a döntő ezekben az esetekben.

Amennyiben a kezelést követően hipertireózisra utaló tünetek jelentkeznek, a pajzsmirigy vizsgálata javasolt.

A Betadine oldat sötétbarna színe annak hatásosságára utal. A halványodó szín a csökkenő antimikrobiális hatást jelzi. Az oldat bomlását a fény és a 40°C feletti hőmérséklet is elősegíti.

A Betadine oldat 2–7 pH érték között rendelkezik antimikrobiális hatással. A PVP-jód komplex reakcióba lép fehérjékkel, valamint más telítetlen szerves vegyületekkel, ami hatékonyságának csökkenését eredményezi.

A készítmény nem alkalmazható együtt enzimátikus sebkenőcsökkel, valamint higanyt, ezüstöt, hidrogén-peroxidot és taurolidint tartalmazó fertőtlenítőszerrel.

A Betadine oldat PVP-jód komplexe inkompatibilis redukáló anyagokkal, alkaloid sókkal és savasan reagáló anyagokkal.

A PVP-jód komplex tartalmú termékek az octenidin tartalmú antiszeptikumokkal együtt vagy közvetlenül egymás után alkalmazva átmeneti sötét elszíneződést okozhatnak az érintett területeken.

A PVP-jód komplex megzavarhat bizonyos diagnosztikus teszteket, így pl. vizelet vagy széklet hemoglobin, vagy vizelet glükóz vizsgálata során álpozitív eredményt kaphatunk.

PVP-jód komplex használata során a pajzsmirigy jódfelvétele lecsökkenhet, ami számos vizsgálatot megzavarhat (pajzsmirigy szcintigráfia, PBI /protein-bound iodine/ – meghatározás, radiojód meghatározás), valamint megghiúsítja a pajzsmirigy jódterápiáját.

Tartós PVP-jód komplex terápiát követően, az objektív eredmény érdekében, csak megfelelő átmeneti idő után ajánlott a pajzsmirigy szcintigráfia.

Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata javasolt, ha a felhasználó arca, bőre, ruházata veszélynek van kitéve.

A Betadine oldatot a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

### **Lehetséges mellékhatások:**

Az alábbiakban használt meghatározások a következő mellékhatás előfordulási gyakoriságokat jelentik:

### **Ritka (10 000 betegből 1 és 10 között előforduló) mellékhatások:**

- Túlérzékenység (hyperszenzitivitás), az oldat által kiváltott bőrgyulladás ún.kontakt dermatitis (pl.a bőr vörössége, apró hólygok és viszketés).

### **Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb mint egynél előforduló) mellékhatások:**

- Anafilaxiás reakció (súlyos allergiás reakció ami légzési nehézséget, szédülést és vérnyomásesést okozhat)
- Hipertireózis (túlműködő pajzsmirigy ami megnövekedett étvágyat, súlycsökkenést, izzadást, gyors szívverést vagy nyugtalanságot okozhat) azon betegeknél akiknek már ezt megelőzően is volt pajzsmirigy betegsége.
- Angiooedéma ( súlyos allergiás reakció arc és torok duzzanattal).

### **Nem ismert gyakoriságú mellékhatások: (a rendelkezésre álló információ alapján a gyakoriság nem állapítható meg):**

- Hipotireózis (alulműködő pajzsmirigy ami fáradtságot, súlynövekedést, lassú szív működést okozhat) alakulhat ki elhúzódó, kiterjedt PVP-jód komplex használat mellett.
- Veseműködési zavar.
- A bőr kémiai égése (műtét előtti előkészítés során alakulhat ki, ha a beteg sokat „ázik” az oldatban)
- Elektrolitzavar, metabolikus acidózis (a szervezet elsavasodása), akut veseelégtelenség, ozmolaritás rendellenesség (nagy mennyiségű PVP-jód komplex felszívódása esetén fordulhatnak elő).

## **Túladagolás:**

A heveny jód túladagolás: hasi panaszokat, veseműködés károsodást, keringés összeomlást, tüdővizenyőt és anyagcserezavarokat okozhat.

Amennyiben túladagolás gyanúja merül fel, azonnal forduljon orvoshoz!  
GHS szerinti veszélyt jelölő piktogram: nincs

## **Figyelmeztető (H) mondatkódok:**

- H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

## **Óvintézkedésre vonatkozó (P) mondatkódok:**

- P102 Gyermekektől elzárva tartandó.
- 273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
- P305 + P351 + P338 -SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi és nemzetközi előírásoknak megfelelően.

**Kiegészítő veszélyességi (EUH) mondatkódok:** Nincs.

## **Elsősegélynyújtás:**

Bőrrel való nem szándékos érintkezés esetén mossa le a bőrt vízzel és szappannal. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Szembe kerülés esetén azonnal öblítse ki a szemet bő vízzel, a nagyobb hatékonyság érdekében időnként emelje meg a felső és alsó szemhéjakat. Ha kontaktlencsét visel, távolítsa el, majd folytassa az öblögetést néhány percen át a szem öblítésére szolgáló folyadékkal vagy vízzel.

Szájba kerülés esetén gondosan öblítse ki a száját vízzel. Ha tünetek jelentkeznek vagy nagyobb mennyiséget nyelt le, forduljon orvoshoz. Öntudatlan személynek soha semmit ne adjon szájon át. Tilos hánytatni.

**Tárolás, eltarthatóság:**

Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, jól szellőzött, napfénytől, fagytól mentes helyen, legfeljebb 25°C-on tárolva 2 évig eltartható.

Hulladékkezelés:

A termék és a tisztítatlan csomagolás veszélyes hulladékként kezelendő, lakossági hulladékgyűjtőbe ne kerüljön. A kiürült csomagolóanyag nem újrahasznosítható.

**Ökotoxikológia:**

Meg kell akadályozni, hogy az anyag a talajba, a csatornába vagy élővízbe jusson.

**Szennyezés-mentesítés:**

A kiömlött anyagot nem gyúlékony folyadékfelszívó anyaggal (homok, föld, perlit) fel kell itatni, majd össze kell söpörni, és tárolni a hulladék ártalmatlanításáig. Az érintett területet fel kell mosni és ki kell szellőztetni.

**Kiszerezési egység:** 30 ml, 120 ml, 1000 ml

**Gyártja és Forgalomba hozza:**

MUNDIPHARMA AG – Basel, Svájc – licence alapján az

Egis Gyógyszergyár Zrt.

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Telefon: +36-1-803-5555

Engedély száma: HU-2018-PA-01-00228-0000