עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

בטאדין תרסיס לשימוש חיצוני

החומר הפעיל:
פובידון יודין (Povidone iodine) 2.5% (השווה ל-0.25% יודין זמין).
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים או לא משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?
התרופה מיועדת לחיטוי העור:
- לטיפול ומניעה של זיהומים בעור כתוצאה מפטריות, חתכים ושריטות.
- לטיפול מניעתי בפצעים העלולים להזדהם, כגון: לאחר ניתוח או תפרים.

קבוצה תרפויטית:
חומרים אנטיספטיים (מחטאים)

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, ליוד, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתיראוידיזם שמתבטא בעלייה בקצב לב ואי שקט), או מהפרעות אחרות בבלוטת התריס.
- אתה סובל מ- dermatitis herpetiformis (Duhring's disease), שהינה מחלה אוטואימונית עם שלפוחיות.
- אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים כספית, או עם מחטאים המבוססים על octenidine.
- אין להשתמש לפני ואחרי טיפול עם יוד רדיואקטיבי (עד לסיום הטיפול).
- אין להשתמש לפני בדיקות עם יוד רדיואקטיבי (סינטיגרפיה של בלוטת התריס).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
- אין לשאוף את התרסיס.
- אין להתיז בעיניים או באזורים סביב העיניים.
- התרסיס דליק! יש להיזהר מקרבת אש (בעת ההתזה ובאחסון).
- אין לחשוף לטמפרטורות גבוהות מ-50°C.
- לפני שימוש במתקנים חשמליים (כגון צריבה חשמלית), יש להמתין להתפזרות אדי התרסיס.
- במידה והתרסיס הכתים בדים, ניתן בדרך כלל להסיר את הכתם עם מים פושרים וסבון.
- בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים, השימוש בתרופה יעשה על פי הוראות רופא בלבד. במידה והרופא יחליט על השימוש בתרופה, יש לנטר את תפקוד בלוטת התריס.
- לחומר הפעיל תכונות חמצון שעלולות לגרום לקורוזיה ושינוי צבע של מתכות.
- חלבון וחומרים אורגניים כמו דם או מוגלה עלולים להפחית את פעילות החומר הפעיל.
- השימוש בתרופה עלול להפחית ספיגת יוד על ידי בלוטת התריס ובכך להשפיע על בדיקות שונות לתפקוד בלוטת התריס ועל טיפול בבלוטת התריס. יש להמתין שבוע-שבועיים מתום השימוש בבטאדין.
- ייתכנו שינויים בתוצאות בדיקות רפואיות שונות כגון בדיקות מסוימות לקביעת המוגלובין או גלוקוז בצואה או בשתן.
- טיפול נרחב בכוויות על שטחי עור נרחבים עלול לגרום לחוסר איזון של מלחים וכתוצאה מכך לליקוי בתפקוד הכלייתי.

לפני השימוש בתרופה, יש להתייעץ עם הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בבלוטת התריס (במיוחד בקשישים), או מזפקת (goiter). שימוש ארוך טווח בתרופה או על שטחי עור נרחבים ייעשה על פי הוראת הרופא בלבד. לאחר סיום טיפול (עד 3 חודשים לאחר סיום הטיפול), על הרופא לנטר את תפקודי בלוטת התריס ותסמינים מוקדמים של פעילות יתר של בלוטת התריס.

תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):
- מי חמצן, חומרים מחטאים או תכשירים לטיפול בפצעים המכילים כסף, אנזימים או טאורולידין: שימוש במקביל עלול להוריד את ההשפעה של התכשירים.
- אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים כספית: שימוש במקביל עלול להביא ליצירת חומר צורב (כספית יודיד).
- אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים אוקטניידין: שימוש במקביל עלול להביא זמנית להכתמה כהה של העור.
- אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים טאורולידין (חומר כמותרפי המשמש לטיפול בזיהומים חיידקיים ופטריית): שימוש במקביל עלול להביא ליצירת חומצה פורמית (formic acid) אשר עלולה לגרום לצריבה נרחבת של העור.
- ליתיום: אם אתה נוטל ליתיום, ניתן להשתמש בבטאדין תרסיס לתקופה קצרה בלבד ועל שטחי עור קטנים (זאת לאור החשש לספיגת כמויות גדולות של יודין לגוף).

הריון והנקה:
- אם את בהריון, מתכננת הריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- השימוש בתרופה במהלך הריון /או הנקה מותר רק באישור רופא, לתקופות קצרות, תוך מעקב אחר תפקודי בלוטת התריס באם ובתינוק. יש להגביל את הטיפול לתקופה קצרה בלבד. יודין עובר דרך השליה לעובר וכן מופרש בחלב אם.
- יש להימנע מבליעה לא מכוונת של התרופה על ידי תינוק יונק בעקבות מגע בעור האם המניקה באזור המטופל בתכשיר.

שימוש בילדים:
- בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים, השימוש בתרופה יעשה על פי הוראות רופא בלבד. במידה והרופא יחליט על השימוש בתרופה, יש לנטר את תפקוד בלוטת התריס.
- יש להימנע מבליעת התרופה על ידי ילדים.

בדיקות ומעקב: יתכן ובמקרים מסוימים יהיה צורך לנטר את תפקודי בלוטת התריס.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתרופה כפי שמפורט בעלון. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה.
התרסיס מיועד לשימוש חיצוני בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
המינון ייקבע על פי גודל האזור המיועד לטיפול.
יש להתיז את התרסיס פעם עד מספר פעמים ביום על האזור המטופל, עד שהוא יכוסה בשכבה צהובה-חומה של האבקה. אם הצבע דוהה יש להתיז פעם נוספת.
מינון בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים: המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי רופא.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:
- יש לנער את מיכל התרסיס היטב לפני השימוש.
- יש להחזיק את המיכל בצורה אנכית ולהתיז על האזור המטופל במרחק של כ-15 ס"מ.
- גז התרסיס מתנדף מהר, והתחושה הקרירה המתלווה להתזה נעלמת תוך זמן קצר.
- התרסיס יוצר שכבה יבשה על האזור המטופל שניתנת לשטיפה בקלות.
- במקרה הצורך ניתן לחבוש את האזור המטופל.
- יש להימנע ממגע עם העיניים.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר או אם מישהו בלע את התרופה, פנה לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אין להשתמש אל ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל או משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בבטאדין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000): רגישות יתר (אלרגיה); תגובות רגישות יתר בעור (עם תסמינים כגון גרד, אודם, שלפוחיות).

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000): תגובה אלרגית כללית חריפה (תגובה אנפילקטית) אשר לרוב כוללת: ירידה חדה בלחץ הדם, סחרחורת, בחילה, קשיי נשימה;
אנגיואדמה (התנפחות אלרגית כואבת של העור והריריות);
פעילות יתר של בלוטת התריס עם תסמינים כגון טיקרדיה (דפיקות לב מהירות) או אי שקט.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תת פעילות של בלוטת התריס; חוסר איזון במלחים (אלקטרוליטים), חמצת מטבולית, כשל כלייתי, אוסמולריות חריגה בדם. תופעות אלו עלולות לקרות מספיגת יתר של יוד ו/או שימוש לתקופה ממושכת.

תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים:
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי:
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- דליק! יש להרחיק ממקור אש.
- אין לחשוף לטמפרטורות גבוהות מ-50°C (ראה גם אזהרות).

6. מידע נוסף
נוסף על החומרים הפעילים, התכשיר מכיל גם:
Isopropyl myristate, n-pentane, gas propellant (mixture of propane, butane and isobutane).

כיצד נראים התרופה ומה תוכן האריזה?
תרסיס לעור בצבע אדמדם-חום במיכל אלומיניום של 30 או 80 גרם (יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים).

בעל הרשיון: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

היצרן: מונדיפארמה בע"מ, ניקוסיה קפריסין.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-94-35157

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בנובמבר 2018

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

نشرة معلومات للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) لسنة ١٩٨٦
يُتم تسويق الدواء بدون وصفة طبيب

بتّادين بخاخ موضعيّ

المادة الفعالة:
بوفيدون يودين (Povidone iodine) ٢,٥٪ (ما يعادل ٠,٢٥٪ يودين سائل).
لقائمة المركّبات الأخرى، راجع البند ٦.

اقرأ النشرة حتى نهايتها بامعان قبل استعمال الدواء.
هذه النشرة تشمل معلومات مقتضبة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، توجّه للطبيب أو الصيدلي.
عليك استعمال المستحضر وفقًا للتعليمات الواردة في بند الجرعة في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا احتجت لمزيد من المعلومات.
يجب عليك التوجه للطبيب إذا تفاقمت العلامات (الأعراض)، أو إذا لم تتحسن.

١. لماذا يستخدَم هذا الدواء؟
الدواء مخصّص لتعقيم الجلد:
- لعلاج ومنع التلوّثات الجلديّة الناجمة عن الحروق، الشقوق والجروح.
- للعلاج الوقائي للإصابات التي قد تتلوّث، مثلا: بعد عمليّة جراحيّة أو قطوب.

الفصيلة العلاجيّة:
مواد معقِّمة (مطهِّرات)

٢. قبل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت تعاني من حساسيّة للمادّة الفعالة، اليود، أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لقائمة المركّبات الأخرى، راجع البند ٦).
- كنت تعاني من النشاط المفرط للغدّة الدرقيّة (فرط الدرقيّة الذي يؤدّي إلى ارتفاع خفقان القلب وعدم الهدوء)، أو من اضطرابات أخرى في الغدّة الدرقيّة.
- كنت تعاني من dermatitis herpetiformis (Duhring's disease)، وهو مرض مناعيّ ذاتيّ مع بثور.
- لا يجوز استعمال الدواء مع المستحضرات التي تحتوي على زئبق، أو مع المعقِّمات التي تحتوي على octenidine.
- لا يجوز استعمال الدواء قبل أو بعد العلاج باليود الإشعاعي (حتى إنهاء العلاج).
- لا يجوز استعمال الدواء قبل الفحوصات التي تعتمد على اليود الإشعاعي (التصوير الومضيّ للغدّة الدرقيّة).

تحذيرات خاصّة حول استعمال الدواء:
- لا يجوز استنشاق البخاخ.
- لا يجوز الرشّ على العينين أو المناطق المحيطة للعينين.
- البخاخ قابل للاشتعال! يجب اتّخاذ الحذر لدى تقريب الدواء من النار (عند الرشّ والحفظ).
- لا يجوز تعريضه لدرجات حرارة أعلى من ٥٠ درجة مئويّة.
- قبل استعمال الأجهزة الكهربائيّة (الكيّ الكهربائي مثلا)، يجب الانتظار إلى أن يتلاشى بخار البخاخ.
- إذا أدّى المحلول إلى ظهور بقع على الأقمشة، يمكن بشكل عام إزالة البقعة بماء فاتر وصابون.
- للأطفال دون سنّ ٦ أشهر، يجب استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب فقط. إذا سمح الطبيب باستعمال الدواء، يجب مراقبة أداء الغدّة الدرقيّة.
- للمادّة الفعالة خواص أكسدة قد تؤدي إلى التآكل وتغيير لون المعادن.
- الزلاليّات أو المواد العضويّة مثل الدّم أو القيح قد تقلّل من فاعليّة المادّة الفعالة.
- استعمال الدواء قد يقلّل من امتصاص الغدّة الدرقيّة لليود، ممّا يؤثّر على الفحوصات المختلفة التي تُجرى لفحص أداء الغدّة الدرقيّة وعلى علاج الغدّة الدرقيّة. يجب الانتظار لفترة أسبوع-أسبوعين بعد الانتهاء من استعمال بتّادين.
- قد تطرأ تشويشات في نتائج الفحوصات الطبيّة المختلفة، مثل بعض الفحوصات التي تحدّد مستوى الهيموغلوبين أو الجلوكوز في البراز أو البول.
- علاج الحروق الموسّع على مناطق أكبر من الجلد قد يؤدّي إلى عدم اتّزان الأملاح، وبالتالي إلى خلل في أداء الكلى.

قبل استعمال الدواء، يجب استشارة الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في السابق من مشاكل في الغدّة الدرقيّة (تحديدًا لدى المسنّين)، أو من تضخّم الغدّة الدرقيّة (goiter). استعمال الدواء للمدى البعيد أو على مناطق أكبر من الجلد يتمّ وفقًا لتعليمات الطبيب فقط. بعد الانتهاء من العلاج (حتى ٣ أشهر بعد انتهاء العلاج)، يتوجّب على الطبيب مراقبة أداء الغدّة الدرقيّة والأعراض المبكرة لفرط أداء الغدّة الدرقيّة.

التفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي لا تحتاج لوصفة طبيّة والمكمّلات الغذائيّة، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (تجدر الإشارة إلى أنّ القائمة أدناه تشمل المواد الفعالة التي تحتوي عليها الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية، الرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):
- الماء الأكسجيني، المواد المعقِّمة أو مستحضرات علاج الإصابات التي تحتوي على فضّة: إنزيمات أو تاوروليدين: استعمال هذه المواد بنفس الوقت قد يقلّل من تأثير المستحضرات.
- لا يجوز استعمال الدواء مع المستحضرات التي تحتوي على زئبق: استعمال هذه المواد بنفس الوقت قد يؤدّي إلى تكوّن مادّة حارقة (يوديد الزئبق).
- لا يجوز استعمال الدواء مع المستحضرات التي تحتوي على أوكتانيدين: استعمال هذه المواد بنفس الوقت قد يؤدّي إلى تبقّع غامق في الجلد.
- لا يجوز استعمال الدواء مع المستحضرات التي تحتوي على تاورولييدين (مادّة علاجيّة كيماويّة لعلاج التلوّثات البكتيريّة والفطريّة): استعمال هذه المواد بنفس الوقت قد يؤدّي إلى تكوّن حمض الفورميك (formic acid) الذي قد يؤدّي إلى حرق مناطق كبيرة من الجلد.
- الليثيوم - إذا كنتَ تتناول الليثيوم، يمكن استعمال بخاخ بتّادين لفترة قصيرة فقط، وعلى مناطق صغيرة من الجلد (وذلك خوفًا من امتصاص كميّات كبيرة من اليود إلى الجسم).

الحمل والإرضاع:
- إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، أو إذا كنت مرضعة، عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
- استعمال الدواء أثناء الحمل و/أو الإرضاع يتمّ بموافقة الطبيب فقط لفترات قصيرة، مع إجراء متابعة لأداء الغدّة الدرقيّة لدى الأم والجنين. يجب تحديد العلاج لفترة قصيرة فقط. ينتقل اليودين عبر المشيمة إلى الجنين، ويتمّ إفرازه في حليب الأم.
- يجب الامتناع عن ابتلاع الدواء سهوًا من قِبل الطفل الرضيع جراء ملامسة جلد الأم المرضعة في المنطقة المعالجة بالمستحضر.

الاستعمال لدى الأطفال:
- للأطفال دون سنّ ٦ أشهر، يجب استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب فقط. إذا سمح الطبيب باستعمال الدواء، يجب مراقبة أداء الغدّة الدرقيّة.
- يجب الامتناع عن ابتلاع الدواء من قِبل الأطفال.

الفحوصات والمتابعة: في حالات معيّنة، يمكن أن تكون هناك حاجة لمراقبة أداء الغدّة الدرقيّة.

٣. كيفيّة استعمال الدواء
يجب استعمال الدواء كالمفصّل في النشرة. عليك التحقّق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بشأن الجرعة وطريقة استعمال الدواء.
البخاخ معدّ للاستعمال الخارجي فقط.

BLUE PRINT Ideale
By BEN NOON at 11:39 am, Jan 02, 2019

الجرعة المتّبعة بشكل عام هي:
يتمّ تحديد الجرعة بحسب حجم المنطقة المراد علاجها.
يجب رشّ البخاخ مرّة حتى يصبح مرّات في اليوم على المنطقة المعالَجة، إلى أن تتغطّى بطبقة صفراء-بنيّة من المسحوق. إذا بهت اللون، يجب الرشّ مرّة أخرى.
الجرعة لدى الأطفال دون سنّ ٦ أشهر: يتمّ تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قِبل الطبيب.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:
- يجب هزّ عبوة البخاخ جيّدًا قبل الاستعمال.
- يجب الإمساك بالعبوة بشكل عموديّ والرشّ على المنطقة المعالَجة عن بُعد ١٥ سم تقريبًا.
- غاز البخاخ يتبخّر بسرعة، وإحساس البرودة الناجم عن الرشّ يزول خلال زمن قصير.
- البخاخ يؤدّي إلى تكوّن طبقة جافّة على المنطقة المعالَجة، ويمكن غسلها بسهولة.
- إذا لزم الأمر، يمكن تضميد المنطقة المعالَجة.
- يجب تفادي ملامسة الدواء للعيون.

إذا استعملت جرعة أكبر عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع شخص ما الدواء، توجَّه للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

لا يجوز استعمال أو تناول الأدوية في الظلام! تحقَّق من الملصقة والجرعة في كلّ مرة تتناول أو تستعمل فيها الدواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة لذلك.
إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول استعمال الدواء، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبيّة
كأي دواء آخر، قد يؤدي استعمال بتادين إلى ظهور أعراض جانبيّة لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة، فقد لا تعاني من أيّ واحدة منها.

أعراض جانبيّة نادرة (تظهر لدى ١٠ - ١ مستخدمين من بين ١٠,٠٠٠): حساسيّة مفرطة (تحسّس)؛ ردود فعل تحسّسيّة مفرطة في الجلد (مع أعراض مثل الحكّة، الاحمرار، البثور).

أعراض جانبيّة نادرة جدًا (تظهر لدى أقلّ من مستخدم واحد من بين ١٠,٠٠٠): ردّ فعل تحسّسي عام شديد (غوار) غالبًا ما يشمل: انخفاض شديد في ضغط الدم، دوران، غثيان، صعوبة في التنفّس؛
وذمة وعائيّة (انتفاخ تحسسي مؤلم في الجلد والأغشية)؛
فرط نشاط الغدّة الدرقيّة مع أعراض مثل تسرّع القلب (خفقات قلب سريعة) أو فقدان الهدوء.

الأعراض الجانبيّة التي انتشارها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد انتشارها بعد): قصور درقيّ؛ عدم اتّزان في الأملاح (الإلكتروليتات)، حماض أيضي، فشل كلوي، أسمولاليّة غير عاديّة في الدم. قد تنجم هذه الأعراض عن فرط امتصاص اليود و/أو استعمال الدواء لفترة متواصلة.

الأعراض الجانبيّة والتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال:
يتوجب على الأهالي إعلام الطبيب بأي أعراض جانبيّة، وبكلّ دواء آخر يتناوله الطفل. انظر أعلاه الأعراض الجانبيّة والتفاعلات بين الأدوية.
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبيّة، أو إذا عانيت من أعراض جانبيّة لم تُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة:
يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة لوزارة الصحة من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة الناجمة عن علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يحوّلكم لاستمارة إلكترونيّة للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة، أو من خلال الدخول إلى الرابط:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيفيّة حفظ الدواء
- امنع التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وأيّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن أنظار ومتناول يد الأولاد و/أو الأطفال، وبهذا فإنك تمنع التسمّم. لا تجبر نفسك على التقيّؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة هو اليوم الأخير من الشهر.
- ظروف الحفظ: يجب حفظ الدواء بدرجة حرارة تحت ٢٥ درجة مئويّة.
- قابل للاشتعال! يجب إبعاده عن مصادر النار.
- لا يجوز تعريضه لدرجات حرارة أعلى من ٥٠ درجة مئويّة (انظر التحذيرات أيضًا).

٦. معلومات إضافيّة
- **بالإضافة للمواد الفعالة، يحتوي المحلول على:**

Isopropyl myristate, n-pentane, gas propellant (mixture of propane, butane and isobutane).

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟**

بخاخ للجلد بلون ضارب للحمرة-بنّي بعبوة ألومنيوم تحتوي على ٣٠ أو ٨٠ غرام (قد لا يتمّ تسويق كافة أحجام العبوات).

صاحب التسجيل: مختبرات رافا م.ض، ص.ب ٤٠٥، القدس ٩١٠٠٣٠١

المنتج: موندیفارما م.ض، نيقوسيا، قبرص.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ١٦٠-٩٤-٣٥١٥٧

تمّت صياغة هذه النشرة من قِبل وزارة الصحة، وتمّ فحص مضمونها والمصادقة عليه من قِبلها في نوفمبر ٢٠١٨

للراحة ولتسهيل عمليّة القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بلغة المذكّر، لكن الدواء معدّ لكلا الجنسين.

Patient Leaflet According to the Pharmacists' Regulations (Preparations) – 1986
This medicine is sold without a doctor's prescription

Betadine® Topical Spray

Active ingredient:
Povidone Iodine 2.5% (equivalent to 0.25% available iodine).
For the list of the other ingredients, please see section 6.

Read this entire leaflet carefully before using the medicine.
This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, please refer to your doctor or pharmacist.
Use the medicine according to the instructions in the dosage section of this leaflet. Consult your pharmacist if you require additional information.
Refer to your doctor if the symptoms get worse or do not improve.

1. What is the medicine intended for?
This medicine is intended for skin disinfection:
- For treatment and prevention of skin infections as a result of burns, cuts and scrapes.
- For preventive treatment of wounds that might become infected, e.g.: after surgery or stitches.

Therapeutic group:
Antiseptics

2. Before using the medicine
Do not use the medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient, to iodine, or to any of the other ingredients this medicine contains (for the list of the other ingredients, please see section 6).
- You suffer from overactive thyroid gland (hyperthyroidism manifested by increase in heart rate and restlessness), or from any other thyroid gland disorder.
- You suffer from dermatitis herpetiformis (Duhring's Disease), which is an autoimmune disease with blisters.
- Do not use together with mercury-containing products or antiseptics based on octenidine.
- Do not use before and after treatment with radioactive iodine (until completion of the treatment).
- Do not use before tests with radioactive iodine (thyroid gland scintigraphy).

Special warnings regarding the use of this medicine:
- Do not inhale the spray mist.
- Do not spray into eyes or on areas around the eyes.
- The spray mist is flammable! Avoid proximity to fire (when spraying and storing).
- Do not expose to temperatures exceeding 50°C.
- Before use of electric devices (such as electrocautery), wait until the spray mist has completely dissipated.
- If the spray has stained textiles, the stain can generally be removed with warm water and soap.
- For babies under the age of 6 months, the medicine should only be used according to a doctor's instructions. If the doctor decides on use of the medicine, thyroid gland function should be monitored.
- The active ingredient has oxidation properties that may cause corrosion and discoloration of metals.
- Protein and organic substances such as blood or pus may reduce the activity of the active ingredient.
- Use of this medicine may reduce iodine absorption by the thyroid gland; this may affect various thyroid gland function tests and thyroid gland treatment. Wait 1 - 2 weeks after discontinuation of Betadine usage.
- There may be distortions in various medical test results, such as certain stool or urine tests for determination of hemoglobin or glucose.
- Extensive treatment of burns on large skin surfaces may cause electrolyte imbalance and an associated impairment of kidney function.

Before using the medicine, consult your doctor if you suffer or have suffered in the past from thyroid gland problems (especially elderly patients) or goiter. Prolonged use of the medicine or on large skin surfaces should be according to a doctor's instructions only. After the end of treatment (up to 3 months after treatment completion), thyroid gland function and early symptoms of hyperthyroidism should be monitored by the doctor.

Drug interactions:
If you are taking, or have recently taken any other medicines, including non-prescription medicines and nutrition supplements, please tell your doctor or pharmacist. Especially inform your doctor or pharmacist if you are taking the following medicines (it should be noted that the following list mentions the active ingredients in the medicines. If you are unsure whether you are using one of these medicines, please consult with your doctor or pharmacist):
- Hydrogen peroxide, antiseptics or wound treatment products containing silver, enzymes or taurolidine: concurrent use might reduce the effect of the products.
- Do not use together with mercury-containing products: concurrent use may cause the formation of a caustic (burning) compound (mercury iodide).
- Do not use together with octenidine-containing products: concurrent use may cause temporary dark skin discolorations.
- Do not use together with products containing taurolidine (a chemotherapeutic agent for treatment of bacterial and fungal infections): concurrent use may lead to the formation of formic acid which may cause extensive burning of the skin.
- Lithium: if you are taking lithium, Betadine spray should only be used for a short period and on small skin surfaces (due to concern that large amounts of iodine may be absorbed into the body).

Pregnancy and breastfeeding:
- If you are pregnant, plan to become pregnant or if you are breastfeeding, consult your doctor before using the medicine.
- Use of the medicine during pregnancy and/or while breast-feeding is permitted only upon a doctor's approval, for short periods, while monitoring thyroid gland function of the mother and infant. Treatment should be restricted to a short period only. Iodine passes through the placenta to the fetus and is also secreted into breast milk.
- Accidental oral ingestion of the medicine by the breast-fed infant as a result of contact with the treated skin area of the nursing mother, must be avoided.

Use in Children:
- For babies under the age of 6 months, the medicine should only be used according to a doctor's instructions. If the doctor decides on use of the medicine, thyroid gland function should be monitored.
- Swallowing of the medicine by children must be avoided.

Tests and follow up: In certain cases, monitoring of thyroid gland functions may be necessary.

3. How to use this medicine?
Use the medicine as described in the leaflet. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure about the dosage and the manner of treatment with the medicine.
The spray is intended for external use only.
The standard dosage is usually:
The dosage will be determined according to the size of the area to be treated.
Spray once to several times daily on the treated area until it is covered with a yellow-brown layer of the powder. If the color fades, spray again.
Dosage in babies under 6 months of age: the dosage and the manner of treatment will be determined by the doctor.
Do not exceed the recommended dose.

Directions for use:
- Shake the aerosol can well before use.
- Hold the can upright and spray on the treated area from a distance of about 15 cm.
- The spray gas dissipates rapidly and the cold sensation experienced upon application, disappears within a short time.
- The spray forms a dry film on the treated area which can be easily washed off.
- If necessary, the treated area can be bandaged.
- Avoid contact with the eyes.

If you have accidentally used a higher dosage or if someone has swallowed the medicine, go to a doctor or a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

Do not use or take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take or use a medicine. Wear glasses if you need them.
If you have further questions concerning the use of the medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side Effects
Like any medicine, the use of Betadine may cause side effects in some users. Do not be alarmed while reading the list of side effects, you may not suffer from any of them.

Rare side effects (appear in 1-10 users out of 10,000): hypersensitivity (allergy); hypersensitivity reactions of the skin (with symptoms such as itchiness, redness, blistering).

Very rare side effects (appear in less than 1 user out of 10,000): acute allergic general reaction (anaphylactic reaction) which usually includes: blood pressure drop, dizziness, nausea, breathing difficulties;
Angioedema (allergic, painful swelling of skin and mucous membranes);
Overactive thyroid gland with symptoms such as tachycardia (rapid heartbeat) or restlessness.

Side effects of unknown frequency (effects whose frequency has not yet been determined): underactive thyroid gland; electrolyte imbalance, metabolic acidosis, kidney failure, abnormal osmolarity of the blood. These side effects may occur as a result of excessive absorption of iodine and/or use for a prolonged period.

Side effects and drug interaction in children:
Parents must inform the attending doctor of any side effect as well as any additional medicine given to the child. See above for detailed side effects and drug interactions.

If a side effect appears, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult your doctor.

Reporting side effects:
Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report on side effects following medicinal treatment" on the homepage of the Ministry of Health website (www.health.gov.il) which leads you to the online form for reporting side effects, or by entering the link:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. How to store the medicine?
- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, must be stored in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants, to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Storage conditions: store below 25°C.
- Flammable! Keep away from fire sources.
- Do not expose to temperatures exceeding 50°C (see also warnings).

6. Additional information
- **In addition to the active ingredients, the medicine also contains:**

Isopropyl myristate, n-pentane, gas propellant (mixture of propane, butane and isobutane).

- **What does the medicine look like and what does the package contain?**

Reddish-brown skin spray in 30 gram or 80 gram aluminum can (not all package sizes may be marketed).

Registration holder: Rafa Laboratories Ltd., P.O. Box 405, Jerusalem 9100301

Manufacturer: Mundipharma Ltd., Nicosia, Cyprus

Medicine registration number in the National Medicines Registry of the Ministry of Health: 160-94-35157
The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health that checked and approved its content in November 2018.

194075
01/19 1/8 075001-I

765

BLUE PRINT Ideale
By BEN NOON at 11:39 am, Jan 02, 2019