

מרס 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

### **BETADINE TOPICAL SPRAY - עדכון עלונים**

**מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי עודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר**

**המרכיב הפעיל:** Povidone Iodine 2.5%

#### **התוויה:**

As antiseptic for prevention and treatment of infections associated with burns, cuts and scrapes, and for preventive treatment of wounds at risk of infection, e.g. after placement of a suture for wound treatment or after surgery.

**היצרן:** Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Cyprus

השינויים המשמעותיים בעלונים, שעל פי רוב מהווים החמרה, מסומנים בצבע בעלונים המסומנים המצורפים בהמשך להודעה זו. היו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה, כגון שינויי עריכה ונוסח.

בין יתר השינויים המשמעותיים שנעשו, יש לציין שגם הוספה התווית נגד בילדים מתחת לגיל שנה.

להלן גם קישור לעלונים הסופיים.  
למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל" 02-5893939 או בכתובת דוא"ל [.RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ  
רוקחת ממונה

## SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Betadine Topical Spray

### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Povidone-iodine 2.5 %

For the full list of excipients, see section 6.1.

### 3. PHARMACEUTICAL FORM

Dry Powder Spray

Spray for application on skin.

### 4. CLINICAL PARTICULARS

#### 4.1. Therapeutic Indications

As antiseptic for prevention and treatment of infections associated with burns, cuts, and scrapes, and for preventive treatment of wounds at risk of infection, e.g., after placement of a suture for wound treatment or after surgery.

#### 4.2. Posology and Method of Administration

##### Posology

Dosage will depend on the size of the site to be treated.

Apply spray once to several times daily to site to be treated until it is visibly covered with the golden-brown PVP iodine powder.

Upon discoloration of the Betadine Topical Spray an additional dose is required.

##### ~~New-borns and infants under 6 months~~

~~Betadine Topical Spray may only be used in new-borns and infants up to the age of 6 months after a thorough risk-benefit analysis has been carried out by the doctor, and applied only to a very limited extent (see Section 4.4 Special Warnings and Precautions for Use)\*.~~

##### Method of Administration

Betadine Topical Spray is intended for external use (use on the skin and application on the wound).

Betadine Topical Spray forms a dry film on the treated area and can be easily washed off.

Shake spray can vigorously before use, hold upright when using and spray on site to be treated at a distance of 15 cm. The propellant gas will vanish immediately and the cold sensation experienced upon application will disappear rapidly.

If needed, the treated area may be bandaged.

### Duration of Use

The use of Betadine Topical Spray is to be continued for as long as signs of infection or a substantial risk of infection persist. If the infection recurs after treatment with Betadine Topical Spray has been stopped, treatment can be resumed again at any time.

### 4.3. Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Thyroid dysfunction.
- Duhring's dermatitis herpetiformis.
- Before and after radioiodine therapy (until treatment has been completed).
- Before or during radioiodine scintigraphy or radioiodine therapy of thyroid carcinoma due to the competitive uptake of iodine. After radioiodine scintigraphy or radioiodine therapy an appropriate interval of at least 1-2 weeks should be observed between the last povidone-iodine exposure and the treatments (see section 4.5).
- Mercury-containing preparations must not be used concomitantly with povidone-iodine containing medicinal products as this may result in the formation of a skin-damaging substance. (see Section 4.5).

- ~~Use in conjunction with octenidine-based antiseptics (see Section 4.5).~~
- Children younger than 1 year of age.

### 4.4. Special Warnings and Precautions for Use

~~Due to the texture and sensitivity of the skin of new-borns and infants up to the age of 6 months to iodine, povidone-iodine may only be used after strict diagnosis, as the risk of hyperthyroidism (particularly if larger quantities are applied) cannot be completely excluded. If applicable, the thyroid function (e.g. T<sub>4</sub> and TSH values) should be monitored (see also Section 4.6 Fertility, Pregnancy and Lactation).~~  
~~Infants and small children must be prevented from ingesting povidone iodine\*.~~

The occurrence of electrolyte and serum osmolality disturbances and the associated impairment of renal function or metabolic acidosis may be favored during large-scale burn treatment with povidone-iodine (see section 4.8).

Special caution is indicated in pregnant and breast-feeding patients. In such cases an appropriate risk-benefit assessment should be done and povidone-iodine should only be administered, if definitely needed (see section 4.6).

Because of the risk of subsequent hyperthyroidism prolonged use of Betadine Topical Spray (for more than 14 days) or extensive use on large surfaces (more than 10% of body surface) in patients with latent thyroid function disorders (especially elderly patients), those with goiter or thyroid nodules and patients following thyroid disorders should only be considered after carefully weighing the expected benefits against the potential risks. Even after the end of treatment (up to 3 months) these patients are to be appropriately monitored for early symptoms of possible hyperthyroidism and thyroid function should be monitored as needed.

**Flammable! Keep away from heat, hot surfaces, sparks, and open fire.**

Caution, do not inhale the spray and do not spray into eyes or on areas around eyes. The propellant gases are combustible. As the spray mist is inflammable, caution is advised required for use in the vicinity of open fire. Electrocautery should only be used after spray mist has completely vanished.

#### **4.5. Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction**

Use of Betadine Topical Spray together with taurolidine should be avoided, as taurolidine may be converted to formic acid, which causes intensive burning.

Preparations containing mercury should not be used concomitantly with povidone-iodine-containing medications because of the risk of formation of a potentially skin-damaging substance (see section 4.3).

The povidone-iodine complex is effective at a pH between 2 and 7. It is to be expected that povidone-iodine may will react with protein and various other unsaturated organic compounds, which may impair its efficacy. This may be compensated by a higher povidone-iodine dose.

The concomitant use of wound treatments containing enzymatic components will result in a decrease of the effects of both substances. Preparations containing silver, hydrogen peroxide or taurolidine, or antiseptics\*\* may react with povidone-iodine and result in a mutual reduction of effects.

Povidone-iodine products may cause temporary dark discolorations at the site of application before or after application of octenidine-containing products.

Prolonged use, especially on extensive surfaces should be avoided in patients undergoing lithium therapy, as larger amounts of iodine may be absorbed.

#### *Effects on Diagnostic tests*

The iodine absorption from povidone-iodine products ~~can~~ may reduce thyroid iodine absorption. This ~~can~~ may result in disturbances in various tests (thyroid scintigraphy, determination of protein-bound iodine (PBI), radioiodine diagnostics), and ~~can~~ make a planned radioiodine therapy impossible (see section 4.3).

Because of the oxidizing effect of povidone-iodine, various diagnostics may yield false-positive results (e.g., toluidine and guaiac gum for hemoglobin and glucose determination in stool or urine).

### **4.6. Fertility, Pregnancy and Lactation**

#### Pregnancy and lactation

Generally, the use of povidone-iodine should be ~~strictly~~ avoided, unless the potential benefit for the mother justifies the potential risk for the fetus and the newborn, if no safe alternative is available.

Use during pregnancy and during lactation requires strict assessment of indication and application of povidone-iodine should be strictly limited. When used in pregnant women or during lactation, adequate monitoring of thyroid function of mother and infant respectively is indicated. Povidone-iodine may induce transient hypothyroidism (elevated TSH), ~~including hereditary hypothyroidism in offspring.~~

Iodine crosses the placenta barrier and passes into breast milk. Moreover, iodine will be present in breast milk at higher concentrations as compared to serum.

Accidental oral absorption of Betadine Topical Spray by the breast-fed infant as a result of contact with the treated body areas of the breastfeeding mother must be avoided.

#### Fertility

No clinical and preclinical data on effects on fertility are available. Povidone-iodine is non-teratogenic.

### **4.7. Effects on Ability to Drive and Use Machines**

Betadine Topical Spray has no impact ~~or only negligible impact~~ on the ability to drive and operate machines.

#### 4.8. Undesirable Effects

Evaluation of adverse effects has been based on the following frequency categories:

Very common ( $\geq 1/10$ )

Common ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Uncommon ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ )

Very rare ( $\leq 1/10,000$ )

Not known (cannot be estimated from the available data)

Within each frequency grouping adverse effects are listed in the sequence of decreasing severity.

##### Immune System Disorders

Rare: hypersensitivity

Very rare: anaphylactic reactions frequently accompanied by blood pressure drop hypotension, dizziness, nausea and possibly dyspnea.

##### Endocrine Disorders

Very rare: iodine-induced hyperthyroidism in predisposed persons (sometimes with symptoms of tachycardia or restlessness anxiety; see sections 4.3 and 4.9)  
1)

Not known: hypothyroidism 2)

##### Metabolism and Nutrition Disorders

Not known: electrolyte imbalance 3), metabolic acidosis 3)

##### Skin and Subcutaneous Tissue disorders

Rare: contact dermatitis (with symptoms like erythema, blistering and itching)  
Hypersensitivity reactions of the skin (for example delayed contact allergy reactions, which may manifest in the form of, for example, pruritus, erythema, blisters or similar.)

Very rare: angioedema

## Renal and Urinary Disorders

Not known: acute renal failure <sup>3)</sup>, abnormal osmolarity of blood <sup>3)</sup>

- 1) In patients with a history of thyroid dysfunction upon absorption of larger volumes of iodine e. g. in the course of large-scale use of povidone-iodine in the treatment of wounds and burns for a prolonged period
- 2) Hypothyroidism upon prolonged or excessive use of povidone-iodine
- 3) May occur upon absorption of larger volumes of povidone-iodine (e.g. treatment of burns). e.g. wound treatment

### Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form.

<https://sideeffects.health.gov.il/>

## 4.9. Overdose

### Symptoms of Overdose

Literature describes symptoms of intoxication upon absorption of more than 10 g of povidone-iodine.

Acute iodine toxicity is manifested by abdominal symptoms like pain and cramping, nausea, vomiting, diarrhea, dehydration, blood pressure drop, glottic edema, bleeding tendency (mucous membranes, kidneys), cyanosis, kidney damage culminating in anuria, paraesthesia, fever, circulatory collapse, pulmonary edema and metabolic disorders.

Upon prolonged excessive exposure with iodine, symptoms of hyperthyroidism, tachycardia, unrest, anxiety, tremor and headache may occur.

Systemic toxicity may result in renal dysfunction (including anuria), paresthesia, tachycardia, hypotension, circulatory failure, glottis edema causing asphyxia or pulmonary edema, seizures, fever and metabolic acidosis. Hyperthyroidism or hypothyroidism may also develop.

### Management of Overdose:

Treatment is symptomatic and supportive.

In case of severe hypotension intravenous fluid is to be administered and additional vasopressors should be administered if needed.

Endotracheal intubation may be required, if a caustic injury of the upper airways causes significant swelling and edema.

Vomiting should not be induced. The patient is to be kept in a position keeping the airways patent and preventing aspiration (in the case of vomiting).

If the patient does not vomit and oral nutrition is possible, ~~Immediate administration of~~ the intake of starchy foodstuffs (e.g. potatoes, flour, bread) may support the conversion of iodine to the less toxic iodide. ~~If no signs of intestinal perforation are seen~~ gastric lavage with starch solution (5% sodium thiosulfate solution (or 10 ml sodium thiosulfate IV) at intervals of 3-hours) may be given via a nasogastric probe (the gastric discharge will show a dark-blue/purple discoloration which may be used as an indication, when the lavage may be terminated).

~~After absorption has already taken place, toxic serum iodine levels can be reduced by means of peritoneal dialysis~~ Haemodialysis will effectively flush out iodine and should be used in severe cases of iodine intoxication, especially in the presence of renal failure. Continuous venovenous hemodiafiltration will be less effective than hemodialysis.

In the case of a thyroid dysfunction treatment with povidone-iodine should be discontinued

Moreover, close clinical monitoring of thyroid function is indicated to allow exclusion or early diagnosis of potential hyperthyroidism.

Further management will depend on the presence of any other potential symptoms such as metabolic acidosis and renal dysfunction.

## 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

### 5.1. Pharmacodynamic Properties

Pharmacotherapeutic group: Antiseptics and disinfectants, iodine products, povidone-iodine  
ATC code: D08AG02

Povidone-iodine is a complex of the polymer polyvinylpyrrolidone with iodine (povidone-iodine). The microbicidal effect of povidone-iodine is based on its share of free iodine without complex binding, which is being released from the povidone-iodine complex by an equilibrium reaction. Hence, the povidone-iodine complex represents an iodine depository providing for the sustained release of elementary iodine and ensuring a constant concentration of active free iodine.



By its binding to the povidone-iodine complex, iodine largely loses the local irritant properties being characteristic of alcoholic iodine preparations and thus shows good tolerability for skin, mucous membranes and wounds.

The free iodine reacts with oxidizable SH or OH groups of the amino acids in enzymes and structural proteins of microorganisms thereby inactivating and killing these enzymes and proteins. During this process iodine is discolored; thus, the intensity of brown coloration serves as indicator of its effectiveness. Redosing is required upon discoloration.

This rather unspecific mechanism of action explains the extensive activity of povidone-iodine against a broad spectrum of human pathogens: gram-positive and gram-negative bacteria, *Gardnerella vaginalis*, mycoplasmas, *Treponema pallidum*, chlamydiae; fungi (e.g. *Candida*), viruses (including Herpes and HIV); protozoae (e.g. trichomonads) and spores.

Because of this mechanism of action resistances, including secondary resistance upon prolonged use, are not to be expected.

## 5.2. Pharmacokinetic Properties

After use of Betadine Topical Spray, the possibility of iodine absorption must be considered; this absorption will depend on the kind and duration of use and on the amount applied.

Prolonged application of Betadine Topical Spray on extensive wounds and burns or on mucous membranes may result in substantial iodine uptake . In general, the resultant increase of iodine level in blood is only transient (restitution within 7-14 days after discontinuation of treatment).

In patients with normal thyroid function, the increased iodine supply does not cause any clinically **significant relevant** changes in thyroid hormone status.

### **Povidone:**

Absorption and, in particular, renal elimination of povidone is dependent on the (mean) molecular weight (of the mixture). For a molecular weight of more than 35,000 to 50,000 dalton, retention **particularly in the reticulohistiocytic system, is to be anticipated, must be anticipated, especially in the reticulohistiocytic system** . However, thesaurismosis and other changes as seen after intravenous or subcutaneous administration of other povidone containing drugs are not seen for povidone-iodine.

### **Iodine:**

Absorption after topical application to the skin: After short exposure, absorption is limited on intact skin. **The application to damaged skin, e.g., wounds or burns, results in increased absorption.**

The behavior of absorbed iodine or iodide in the organism is largely similar to that of iodine taken up by other routes. The volume of distribution is about 38% of body weight in kg; a biological half-life of approx. 2 days has been described after vaginal administration. The normal value for total iodine in serum is about 3.8 to 6,0 µg/dl, and about 0.01 to 0.5 µg/dl for inorganic iodine.

Elimination is almost exclusively by renal route with a clearance of 15 to 60 ml plasma/min depending on serum-iodine level and creatinine clearance (normal value: 100-300 µg iodide per g creatinine).

### 5.3. Preclinical Safety data

Acute, subchronic and chronic toxicity studies with povidone-iodine demonstrated toxicity when administered systemically at relatively high doses, but this is not relevant for the clinical use of Betadine Topical Spray.

In mice, embryotoxicity was demonstrated when povidone-iodine was administered into the vaginal opening. Developmental toxicity studies in rabbits showed that a low molecular weight povidone-iodine complex (16-75 mg/kg/day) resulted in decreased maternal weight gain in a dose-dependent manner. Furthermore, the average embryo and placental weight was lower than in control animals. Because of the placental permeability of iodine and the sensitivity of the fetus to pharmacological doses of iodine, povidone-iodine should be used in pregnant women only after careful medical evaluation.

While several in vitro genotoxicity studies indicate a mutagenic capacity of povidone-iodine, other studies, including in vivo studies, yielded negative results. Considering the toxicity of povidone-iodine in in vitro test systems, the present results indicate that povidone-iodine is not genotoxic. No long-term carcinogenicity studies have been performed in animals.

Data from preclinical studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity, genotoxicity or carcinogenic potential reveal no evidence of any special hazards of use for humans. As there is long-standing clinical experience with iodine, no long-term carcinogenicity studies were conducted on animals. Animal studies revealed no teratogenic effects.

During subchronic and chronic toxicity tests on rats, among other animals, after administration of the povidone-iodine was discontinued, only largely reversible and dose-dependent increases of PBI (protein-bound iodine in the serum) and unspecific, histopathological changes in the thyroid were observed.

## 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

### 6.1. List of the Other Excipients

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

### 6.2. Incompatibilities

Povidone-iodine is incompatible with reducing agents, alkaloid salts, tannic acid, salicylic acid, silver, mercury and bismuth salts, tauridine, hydrogen peroxide, and octenidine (see also Section 4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction).

### **6.3. Shelf Life**

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

### **6.4. Special Precautions for Storage**

Easily flammable. Store below 25°C.

Do not expose to temperatures above 50°C.

Keep away from potential sources of inflammation.

### **6.5. Nature and Contents of the container**

Pressurized aerosol aluminium can with inside lacquer, spray valve and spray head, weighing 30 g or 80 g.

Not all pack sizes may be marketed.

### **6.6. Special Precautions for Disposal and Other Advice on Handling**

Shake the spray can well before use, hold upright and spray from a distance of 15 cm on the area to be treated. (See 4.2 Posology and route of administration).

Due to the oxidative effect of the povidone-iodine, metals may become corroded; plastics are generally resistant to povidone-iodine. In some cases, mostly reversible discolouration may occur.

Betadine Topical Spray can be easily removed from textiles and other materials with warm water and soap, and, in stubborn cases, by using ammonia (ammonia solution) or sodium thiosulphate (fixing salt).

Unused medicinal product or waste material must be disposed of in accordance with national requirements.

## **7. REGISTRATION HOLDER**

Rafa Laboratories Ltd., P.O.Box 405, Jerusalem 9100301.

Registration number: 160-94-35157

**Manufacturer:** Mundipharma Ltd. Nicosia Cyprus.

Revised in March 2023 according to MOHs guidelines.

## 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 **לאחר מספר ימים**.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לחיטוי העור:

- לטיפול ומניעה של זיהומים בעור כתוצאה מכוויות, 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 מהפרעות כלשהן בתפקוד מפעילות יתר של בלוטת התריס, היפרתירואידיזם שמתבטא בעליה בקצב לב ואי שקט, או מהפרעות אחרות בבלוטת התריס.
- אתה סובל מדרמטיטיס הרפטיפורמיס (Dühring's disease), שהינה מחלת עור כרונית אוטואימונית נדירה המתבטאת בשלפוחיות.
- אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים כספית, או עם מחטאים המבוססים על octenidine משום שזה עלול להביא ליצירת חומר מזיק לעור.
- אין להשתמש לפני ואחרי טיפול עם יוד רדיואקטיבי (עד לסיום הטיפול).
- אין להשתמש לפני ובמשך בדיקות עם יוד רדיואקטיבי (סינטיגרפיה של בלוטת התריס) או טיפול עם יוד רדיואקטיבי בסרטן בלוטת התריס משום שספיגתו בבלוטת התריס עלולה לפגום בתהליך. יש להמתין שבוע-שבועיים לפחות בין טיפול בבטאדין תרסיס לבדיקות עם יוד רדיואקטיבי או טיפול עם יוד רדיואקטיבי בסרטן בלוטת התריס (ראה פרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

**לפני השימוש בתרופה, יש להתייעץ עם הרופא אם** אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בבלוטת התריס או חוסר תפקוד רדום של בלוטת התריס (במיוחד בקשישים), מזפקת (goiter) או גושים בבלוטת התריס. שימוש ארוך טווח (יותר מ-14 יום) בתרופה או על שטחי עור נרחבים (יותר מ-10% משטח הגוף) יעשה 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.

אזהרות נוספות:

- טיפול נרחב בכוויות על שטחי עור נרחבים עלול לגרום לחוסר איזון של אלקטרוליטים וכתוצאה מכך לליקוי בתפקוד הכלייתי ולחמצת מטבולית (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").
- התרסיס מכיל גז דליק! יש להיזהר להרחיק מקרבת אש גלויה, משטחים חמים, מקור חום וגזים (בעת ההתזה ובאחסון). אין לחשוף לטמפרטורות גבוהות מ-50°C.
- זהירות: אין לשאוף את אדי התרסיס ואין להתיז בעיניים או באזורים סביב העיניים.
- לפני שימוש במתקנים חשמליים (כגון צריבה חשמלית), יש להמתין להתפזרות אדי התרסיס לחלוטין.
- במידה והתרסיס הכתים בדים, ניתן בדרך כלל להסיר את הכתם עם מים פושרים וסבון.

- בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים, השימוש בתרופה ייעשה 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 (כך שלא ניתן יהיה לקיים אותו). יש להמתין שבוע שבועיים מתום השימוש בבטאדין.
- ייתכנו שיבושים בתוצאות בדיקות רפואיות שונות כגון בדיקות מסוימות לקביעת המוגלובין או גלוקוז בצואה או בשתן.

### 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 שלהם.
  - אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים כספית: שימוש במקביל עלול להביא ליצירת חומר צורב (כספית יודיד).
  - אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים אוקטנידין: שימוש במקביל עלול להביא זמנית להכתמה כהה של העור.
  - אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים טאורולידין (חומר כמותרפי המשמש לטיפול בזיהומים חיידקיים ופטרייתיים): 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, הנקה ופוריות:

- אם את בהריון, מתכננת הריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- באופן כללי יש להימנע משימוש בתרופה במהלך הריון ו/או הנקה. השימוש במטופלות הרות או מניקות מותר רק בהוראת רופא ובאופן מוגבל לתקופות קצרות, תוך מעקב אחר תפקודי בלוטת התריס באם ובתינוק בהתאמה. יש להגביל את הטיפול לתקופה קצרה בלבד. הרופא ינחה להשתמש בפובידון יודין רק אם ימצא לנכון שנדרש מבחינה רפואית. פובידון יודין עלול להוביל לתת פעילות זמנית של בלוטת התריס (עליה ב-TSH), כולל תת פעילות תורשתית של בלוטת התריס ביילודים.
- 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.
- לא קיים מידע לגבי השפעות התרופה על הפוריות.

### שימוש בילדים:

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנה. בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים, השימוש בתרופה ייעשה 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.

### נהיגה ושימוש במכוונות:

בטאדין תרסיס לא משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות.

## **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 (להתזה על העור).

### **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.

#### 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 מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. **תסמיני מינון-יתר שיתכן ותחושה בבליעה בטעות של יוד בכמות גדולה או ספיגה של יותר מ-10 גרם יוד, כוללים:** כאב והתכווצויות בבטן, בחילות, הקאות, שלשולים, התייבשות, תת לחץ דם עד לשוק, נטייה לדימומים, פגיעה בכליות, אי מתן שתן, מחסור בחמצן, הפרעה ברגישות העצבים, נפיחות בגרון, בצקת ריאות וחום.

#### מידע לצוות רפואי בנוגע לטיפול במינון-יתר נמצא בסוף העלון.

אין להשתמש או 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 תרסיס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 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 טכיקרדיה (דפיקות לב מהירות) או אי שקט.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תת פעילות של בלוטת התריס; חוסר איזון של 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.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.
- זהירות! חומר 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 נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**  
תרסיס לעור בצבע אדמדם-חום במיכל אלומיניום של 30 או 80 גרם (יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים).

**בעל הרישום:** 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

נערך במרס 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

### **מידע לצוות רפואי בנוגע לטיפול במינון-יתר:**

הטיפול הוא סימפטומטי ותומך. במקרה של תת לחץ דם חמור יש לתת נוזל תוך ורידי ובנוסף תרופות הגורמות להתכווצות כלי דם במידת הצורך. במקרה של פגיעה בדרכי נשימה עליונות המלווה בנפיחות משמעותית ובצקת ייתכן שתידרש החדרת צינור תוך-קני. אין לגרום להקאה. יש להציב את המטופל בתנוחה המאפשרת מעבר חופשי של דרכי הנשימה ומניעת שאיפה של חומר לקנה הנשימה (במקרה של הקאה). אם החולה אינו מקיא והזנה דרך הפה אפשרית, צריכת מזון עמילני (כגון תפוחי אדמה, קמח, לחם) עשויה לעזור בהפחתת רעילות היוד. אם לא נראים סימנים של ניקוב המעי, ניתן לבצע שטיפת קיבה עם תמיסת עמילן (תמיסת נטרן תיוסולפט 5%, או 10 מ"ל נטרן תיוסולפט תוך ורידי, במרווחים של 3 שעות) על ידי צינור המוחדר דרך האף (ההפרשה מהקיבה תראה כהה- שינוי לצבע כחול/סגול שעשוי לשמש כאינדיקציה לזמן בו ניתן להפסיק את השטיפה). המודיאליזה תשטוף את היוד החוצה ביעילות ויש להשתמש בה במקרים חמורים של הרעלת יוד, במיוחד במקרה של ליקוי בתפקוד הכליות. המודיאפילטרציה ורידית ממושכת תהיה פחות יעילה מהמודיאליזה. במקרה של הפרעה בתפקוד בלוטת התריס, יש להפסיק את הטיפול בבטאדין תרסיס. זאת ועוד, יש לבצע מעקב קליני צמוד של תפקוד בלוטת התריס כדי לאפשר אבחנה מוקדמת או לשלול היתכנות של יתר פעילות בלוטת התריס. טיפול נוסף יהיה תלוי בנוכחות של כל סימפטום אפשרי אחר כגון חמצת מטבולית והפרעה בתפקוד הכליות.