

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בטאדין גארגל

תמיסה מרוכזת לגרגור ושטיפת פה

החומר הפעיל:

פובידון יודין (Povidone Iodine) 7.5% (השווה ל-0.75% 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. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לזיהומים בחלל הפה והגרון:

- לטיפול בזיהומים/דלקות בחלל הפה, הגרון והחניכיים, הנגרמים מפטריות, חיידקים או וירוסים.
- לטיפול בפציעות בפה ובגרון.
- לחיטוי חלל הפה לפני ניתוחים.
- למניעת דלקות וכיבים בחלל הפה הנגרמים מטיפולים רדיותרפיים.

קבוצה תרפויטית:

חומרים אנטיספטיים (מחטאים)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, ליוד, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אין להשתמש אם אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם), או מהפרעות אחרות בבלוטת התריס.
- אין להשתמש אם אתה סובל מ-*dermatitis herpetiformis* (Duhring's disease), שהינה מחלה אוטואימונית עם שלפוחיות.
- אין להשתמש לפני ואחרי טיפול בידו רדיואקטיבי (עד לסיום הטיפול).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- יש ליידע את הרופא המטפל במידה והינך סובל ממחלות רדומות של בלוטת התריס (במיוחד בקשישים) בייחוד בשימוש ממושך (מעל 14 יום), או שימוש על פני שטח נרחב.
- בשימוש בגרון, יש להיזהר משאיפת התמיסה (אספירציה). דבר זה עלול לגרום לבעיות נשימה ואף לדלקת ריאות. יש לנקוט משנה זהירות בשימוש במטופלים מצוננרים.
- לחומר הפעיל תכונות חמצון שעלולות לגרום לקורוזיה ושינוי צבע של מתכות (כגון תותבות, רסנים).
- במידה והתמיסה הכתימה בדים, ניתן בדרך כלל להסיר את הכתם עם מים פושרים וסבון.
- חלבון וחומרים אורגניים כמו דם או מוגלה עלולים להפחית את פעילות החומר הפעיל.
- השימוש בתרופה עלול לגרום להפרעות בבדיקות ובטיפולים שונים, במיוחד כאלה הבודקים את בלוטת התריס וקשורים בידו. מומלץ להמתין שבוע-שבועיים מתום השימוש בבטאדין.
- ייתכנו שיבושים בתוצאות בדיקות רפואיות שונות כגון בדיקות מסוימות לקביעת המוגלובין או גלוקוז בצואה או בשתן.

לפני השימוש בתרופה, יש להתייעץ עם הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בבלוטת התריס, היות שישנו סיכון להתפתחות פעילות יתר של בלוטת התריס.

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 לטיפול בפצעים המכילים כסף, אנזימים או טאורולידין: שימוש במקביל עלול להוריד את ההשפעה של התכשירים.
 - אין להשתמש יחד עם טאורולידין, תכשירים המכילים כספית או מחטאים המכילים אוקטנידין.
 - ליתיום: יש להימנע משימוש ממושך, במיוחד על שטח גדול, במטופלים הנוטלים ליתיום.

הריון והנקה:

- אם את בהריון, מתכננת הריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- במידה ומשתמשים בתרופה במהלך הריון ו/או הנקה (לאחר אבחון קפדני ובכמויות מוגבלות), יש להתייעץ עם הרופא בנוגע לבדיקות מעקב אחר תפקודי בלוטת התריס באם ובתינוק.

שימוש בילדים:

- התכשיר אינו מיועד לשימוש בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים.
- השימוש בילדים מעל גיל 6 חודשים מותר רק במידה שהם יכולים להשתמש בתכשיר לפי ההוראות, כלומר להימנע מבליעת התמיסה.

בדיקות ומעקב:

- יש לנטר תפקודי בלוטת התריס, לפי הצורך.
- ייתכנו שיבושים בתוצאות בדיקות רפואיות שונות כגון בדיקות מסוימות לקביעת המוגלובין או גלוקוז בצואה או בשתן.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

לפני מיהול, התמיסה מכילה כ-30% אתנול (אלכוהול).

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לטיפול בזיהומים/דלקות בחניכיים ו/או בחלל הפה והגרונ, ולטיפול בפציעות בגרון:

- יש למהול 2 עד 4 פקקים בכ-125 מ"ל (כחצי כוס) מים.
- יש לשטוף או לגרגר למשך 30 שניות לפחות, כל 1-4 שעות, עד להטבה.

למניעת כיבים ודלקות בפה הנגרמים מטיפולים רדיותרפיים:

יש למהול 4 פקקים בכ-125 מ"ל (כחצי כוס) מים. יש להשתמש כמה פעמים ביום, לאחר הארוחות. יש להשאר את התמיסה בפה כ-3 דקות כל פעם.

לחיסוי חלל הפה לפני ניתוחים:

יש לגרגר את התמיסה ל-30 שניות לפחות באזור המיועד לניתוח.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- לשימוש בחלל הפה והגרונ.
- התמיסה מיועדת לגרגור או שטיפה. יש לשטוף ו/או לגרגר ולאחר מכן לירוק.
- במידה ויש למהול את התמיסה, יש לעשות זאת סמוך לשימוש.
- אין למהול במים חמים.
- אין לבלוע.
- אין ללגום ישירות מהבקבוק.
- יש להסיר באופן זמני מהפה תותבות, רסנים וכו', כדי לאפשר גישה טובה יותר לחניכיים ולרירית הפה ולמנוע שינוי צבע של האביזרים.
- אין להשתמש יחד עם תמיסות אחרות לגרגור.

משך הטיפול:

תקופת הטיפול תלויה במטרת השימוש. יש להשתמש בבטאדין, כל עוד סימני הזיהום נמשכים ו/או כל עוד ישנו סיכון לזיהום. אם לא חל שיפור במצבך, או אם חלה החמרה כלשהי יש לפנות לרופא.

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

תסמיני מינון יתר הקשורים לבליעה של יוד כוללים: כאב והתכווצויות בבטן, בחילות, הקאות, שלשולים, התייבשות, תת לחץ דם עד שוק, בצקת בית הקול, נטייה לדימומים, כיחלון, פגיעה בכליות עד לאי מתן שתן, נימול, חום, בצקת ריאות. בשימוש ממושך במנת יתר: תסמיני יתר פעילות של בלוטת התריס כגון טכיקרדיה (דפיקות לב מהירות), חוסר מנוחה, רעד, כאב ראש. כמו כן, במידה ובולעים בטעות כמות גדולה של התמיסה, עלולים להתפתח תסמיני הרעלת אלכוהול.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא אם מתרחשת תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית), שיכולה לכלול גם סימנים כגון: נפילת לחץ דם, סחרחורת, בחילות, קשיי נשימה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000): רגישות יתר (אלרגיה); תגובות רגישות יתר בעור (כגון דלקת אלרגית ממגע, שיכולה להיות גם תגובה מאוחרת, עם תסמינים כגון גרד, אודם, שלפוחיות).

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000): אנגיואדמה; 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; דלקת ריאות (הקשורה באספירציה); תופעות שעלולות לקרות בייחוד מספיגת יתר של יוד: חוסר איזון במלחים (אלקטרוליטים), חמצת מטבולית, כשל כלייתי, אוסמולריות חריגה בדם.

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.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 12 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומרים הפעילים, התמיסה מכילה גם:**

Ethanol, glycerol, disodium phosphate, saccharin sodium, methyl salicylate, citric acid, sodium hydroxide, levomenthol, purified water.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

תמיסה בצבע אדמדם-חום בבקבוק עם פקק. הבקבוק מכיל 100 או 120 מ"ל. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

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

היצרן: מונדיפארמה בע"מ, גרמניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-23-35134

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במרץ 2018.

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

980001-M