

BETADINE® Dry Powder Spray

Povidone-Iodine 2.5%w/w

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan **BETADINE®** Dry Powder Spray
2. Bagaimana **BETADINE®** Dry Powder Spray berfungsi
3. Sebelum **BETADINE®** Dry Powder Spray
4. Cara menggunakan **BETADINE®** Dry Powder Spray
5. Semasa menggunakan **BETADINE®** Dry Powder Spray
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan **BETADINE®** Dry Powder Spray
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan **BETADINE®** Dry Powder Spray untuk

- merawat dan mencegah jangkitan luka kulit seperti ulser, lecuran, rekahan, lelasan dan kecederaan ringan yang lain.

Bagaimana **BETADINE®** Dry Powder Spray berfungsi

BETADINE® Dry Powder Spray mengandungi sejenis ubat yang dipanggil Povidone-Iodine. Povidone-Iodine mempunyai fungsi yang pelbagai sebagai ubat pembasmi kuman.

Sebelum menggunakan **BETADINE®** Dry Powder Spray

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah terhadap povidone iodine atau mana-mana bahan yang disenaraikan;
- Jika anda mempunyai masalah tiroid;
- Jika anda akan menerima atau sedang menerima terapi iodin radioaktif;
- Jika anda menggunakan produk yang mengandungi merkuri seperti thiomersal;
- Kanak-kanak bawah 1 tahun.

Mengandung dan menyusukan anak

Sebelum menggunakan **BETADINE®** Dry Powder Spray, beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda hamil atau bercadang hendak menjadi hamil.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi.

Sebelum menggunakan **BETADINE®** Dry Powder Spray

Beritahulah doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- alah kepada iodine atau povidone;
- mempunyai masalah tiroid;
- ada masalah pinggang;
- hamil atau merancang kehamilan;
- menerima rawatan iodine radioaktif dalam tempoh 4 minggu yang lalu;
- Hendak menggunakan pada kanak-kanak berumur 1 hingga 2 tahun.
- guna **BETADINE®** Dry Powder Spray sebelum ujian diagnostik.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Ubat / sediaan lain yang disapukan pada kulit untuk menyembuhkan luka, jika digunakan pada masa yang sama, boleh mengubah kesan **BETADINE®** Dry Powder Spray atau kesan ubat / sediaan yang lain itu. Produk yang mengandungi raksa, perak, hidrogen peroksida, octenidine dan taurolidin boleh bersaling tindak dengan Povidone-Iodine dan tidak boleh digunakan pada masa yang sama.

Penggunaan **BETADINE®** Dry Powder Spray boleh mengganggu ujian fungsi tiroid.

Jangan mulakan rawatan dengan ubat yang baru tanpa memberitahu doktor yang merawat anda.

Untuk mendapatkan maklumat selanjutnya mengenai risiko lain yang boleh timbul kerana menggunakan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

Cara menggunakan **BETADINE®** Dry Powder Spray

Berapa banyak harus digunakan

Untuk disapukan pada kulit sahaja.

Untuk dewasa dan kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas

Goncang baik-baik sebelum menggunakan **BETADINE®** Dry Powder Spray. Sembur dari jarak 6-10 inci pada bahagian yang hendak dirawat. Lapisan debu yang tipis akan terbentuk. Tutup

dengan pembalut luka jika perlu. Serbuk kering ini boleh disemburkan beberapa kali sehari (setiap 3-4 jam).

Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan **BETADINE®** Dry Powder Spray untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Simptom yang berikut jarang-jarang sekali berlaku, tetapi jika anda mengalami mana-mana antaranya: sakit perut, kegagalan buah pinggang untuk menghasilkan air kencing, masalah peredaran darah, susah bernafas, pengumpulan cecair dalam peparu dan keabnormalan akibat gangguan metabolisme.

Terapi: Rawatan simptomatik dan sokongan perlu diberikan.

Semasa menggunakan **BETADINE®** Dry Powder Spray

Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan **BETADINE®** Dry Powder Spray anda mengikut arahan doktor atau ahli farmasi.

Maklumkan kepada semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan **BETADINE®** Dry Powder Spray.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Beritahu doktor anda sekiranya simptom anda bertambah teruk atau anda mempunyai kesan sampingan seperti iritasi kulit, kemerahan, lepuh kecil, gatal-gatal yang berlaku secara serta-merta selepas menggunakannya.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan ubat ini dengan alkali, hydrogen peroksida, taurolidin, asid tannic, asid acetylsalicylic, semua perak, bismut dan garam merkuri.

Perkara yang perlu diberi perhatian

BETADINE® Dry Powder Spray dimaksudkan untuk kegunaan pada kulit sahaja yang tidak boleh digunakan pada kawasan tubuh yang luas. Jangan gunakan pada membrane lapisan nipis yang meliputi organ-organ dalam rongga badan. Jangan sapukan pada kawasan kulit yang luas ataupun pada luka kerana terlalu banyak iodine mungkin terserap ke dalam tubuh. Ubat ini tidak boleh digunakan secara jangka panjang. Ia akan menyebabkan alahan atau keradangan kulit atau dalam kes-kes yang jarang berlaku, tindak balas kulit yang teruk.

Elakkan menggunakan cecair yang mengandungi detergen jika ingin merawat luka dengan povidone-iodine.

Sekiranya anda tersedut atau terkena pada mata, sila pergi ke klinik berdekatan.

Pengawasan yang rapi diperlukan selepas tamat rawatan ini untuk mengesan simptom-simptom awal hipertiroidisme dan jika perlu, fungsi tiroid hendaklah dipantau. Jika berlaku gatal-gatal or sensitiviti, berhenti menggunakannya.

BETADINE® Dry Powder Spray tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain **BETADINE®** Dry Powder Spray boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan seperti iritasi, perubahan warna kulit, kemerahan, lepuh kecil, gatal-gatal, bengkak, atau kering pada kulit. Rasa letih, lemah, kekeliruan, bernafas dengan cepat, masalah membuang air kencing, bengkak pada kaki.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan seperti

disenaraikan selepas menggunakan ubat ini:

- Reaksi alahan yang berlaku dengan cepat dan termasuk ruam kulit yang gatal (*hives*), ruam badan, masalah pernafasan, rasa pening, bengkak pada mulut, muka, bibir, lidah atau tekak-dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- Masalah tiroid yang menyebabkan rasa gelisah, murung, sukar tidur, tangan bergetar, degupan jantung yang tidak normal, susah untuk bernafas, rasa panas dan berpeluh, kenaikan dan penurunan berat badan dan letih.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan
BETADINE® Dry Powder Spray

Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C.

Lindungi daripada cahaya matahari bekas tekanan dan tidak dedahkan kepada suhu melebihi 50°C. Jangan menikam atau membakar, walaupun ianya kosong. Jangan semburkan pada api terbuka atau sebarang bahan pijar.



Bekas bertekanan: Mengandungi cecair yang sangat mudah terbakar. Jauhkan dari permukaan atau tempat yang panas dan percikan api. Jangan cuba untuk membuka atau membakar tin kosong

Jauhi daripada kanak-kanak

Pelupusan

Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat ini.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

BETADINE® Dry Powder Spray ialah semburan serbuk kering aerosol bertekanan.

BETADINE® ialah Tanda Dagangan Berdaftar iNova Pharma SG Pte Ltd.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Povidone-Iodine 2.5% w/w
- Bahan tidak aktif
Isopropyl Myristate, N-pentane, Propane + Butane + Isobutane

Nombor MAL

MAL14055180XCZ

Pengilang

Mundipharma Pharmaceutical Ltd
13-15, Othellos Street,
Dhali Industrial Area,
2540 Nicosia- Cyprus.

Pemegang Pendaftaran Produk

iNova Pharmaceuticals (Singapore) Pte Ltd.

Malaysia Branch
No. 5F-2, 5th Floor,
Tower 2, @ PFCC
Jalan Puteri 1/2, Bandar
Puteri, 47100 Puchong,
47100 Puchong,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

23 April 2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)221114/981