

# BETADINE® SORE THROAT SPRAY 0.45% W/V

Povidone-Iodine (0.45% w/v)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan **BETADINE®** Sore Throat Spray

Kelegaian untuk sakik tekak, sakit bengkok, ketidakselesaan tekak dan serak disebabkan oleh radang tekak.

## Bagaimana **BETADINE®** Sore Throat Spray berfungsi

**BETADINE®** Sore Throat Spray mengandungi sejenis ubat yang dipanggil Povidone-Iodine mempunyai banyak fungsi sebagai antiseptik dan disinfektan.

## Sebelum menggunakan **BETADINE®** Sore Throat Spray

### -Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah terhadap iodine atau povidone atau apa-apa bahan yang mengandungi dalam produk ini (rujuk seperti yang dinyatakan pada bahagian bahan-bahan);
- Jika anda mempunyai masalah tiroid;
- Jika anda akan menerima atau sedang menerima terapi radioaktif iodine;
- Jika anda menggunakan produk yang mengandungi merkuri seperti thiomersal.
- Kanak-kanak dibawah umur 1 tahun

### -Mengandung dan menyusukan anak

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

Ubat ini tidak disyorkan untuk digunakan dalam kehamilan atau penyusuan.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi.

### -Sebelum menggunakan **BETADINE®** Sore Throat Spray

Beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda:

- alah kepada iodine atau povidone;
- mempunyai masalah tiroid;
- hamil atau merancang kehamilan;
- sedang menyusukan anak anda;
- ada sejarah gejala alahan yang disebabkan oleh ubat atau lain-lain;
- mengalami hakisan mukosa mulut yang teruk;
- menerima rawatan iodine radioaktif dalam tempoh 4 minggu yang lalu;
- Hendak digunakan pada kanak-kanak berumur 1 hingga 6 tahun.
- guna **BETADINE®** Sore Throat 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®** Sore Throat Spray atau kesan ubat / sediaan yang lain itu. Produk yang mengandungi raksa, perak, hidrogen peroksida, octenidine dan taurolidine boleh bersaling tindak dengan Povidone-Iodine dan tidak boleh digunakan pada masa yang sama.

Penggunaan serentak dengan produk merkuri boleh menyebabkan pembentukan bahan ramuan yang boleh merosakkan kulit.

Rawatan ini boleh mengganggu ujian atau fungsi tiroid dan boleh menyebabkan rawatan tiroid dengan iodine mustahil. Selepas rawatan selanglah sekurang-kurangnya 1-2 minggu sebelum menjalani scintigram.

Beberapa jenis ujian untuk mengesan specimen (tidak kelihatan) darah di dalam najis atau darah dalam air kencing mungkin terjejas (iaitu menghasilkan keputusan positif palsu).

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®** Sore Throat Spray

### -Berapa banyak harus digunakan

Untuk disemburkan pada mulut dan tekak sahaja.

Sembur **BETADINE®** Sore Throat Spray pada kawasan membran mukus pada tekak untuk beberapa kali sehari (setiap 3-4 jam).

Langkah-langkah untuk digunakan:

1. Arahkan muncung pada kawasan yang terjejas dalam tekak and tekan 2 atau 3 kali sambil berkata "Ha" dengan kuat. (Jika anda guna apabila bernafas kuat, cecair boleh masuk ke dalam bronkus atau paru-paru).
2. Kanak-kanak harus diawasi oleh penjaga semasa menggunakan produk ini.
3. Produk ini hanya digunakan untuk semburan tekak; jangan menelan atau digunakan pada luka atau luka terbakar.
4. Berhati-hati untuk memastikan produk ini tidak terkena pada mata. Sekiranya ia masuk ke dalam mata bilas dengan air atau air suam dengan segera dan jumpa dengan pakar mata sekiranya anda mengalami kegatalan yang teruk.

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 **BETADINE**<sup>®</sup> Sore Throat Spray untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat.

-Jika mengguna 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 paru-paru atau sebarang keabnormalan akibat gangguan metabolisme, sila mendapat rawatan dengan segera.

Terapi: Rawatan simptomatik dan sokongan perlu diberikan perhatian khusus kepada keseimbangan elektrolit dan buah pinggang dan fungsi tiroid.

**Semasa menggunakan BETADINE<sup>®</sup> Sore Throat Spray**

-Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan **BETADINE**<sup>®</sup> Sore Throat Spray mengikut arahan doktor atau ahli farmasi. Untuk penggunaan oral sahaja.

Maklumkan kepada semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan **BETADINE**<sup>®</sup> Sore Throat Spray.

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

Beritahu doktor anda sekiranya simptom anda tiada perubahan selepas 5 hari atau bertambah teruk selepas menggunakan ubat ini; 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**<sup>®</sup> Sore Throat Spray adalah untuk kegunaan mulut dan tekak sahaja dan bukan untuk kawasan tubuh yang luas.

Sekiranya anda tertelan atau terkena pada mata, sila pergi ke klinik berdekatan dengan segera.

Pengawasan yang rapi diperlukan selepas tamat rawatan ini untuk mengesan simptom-simptom awal hipertiroidisme dan jika perlu, fungsi tiroid hendaklah dipantau.

Jika anda mempunyai kegagalan buah pinggang, beri perhatian jika kerap menggunakan **BETADINE**<sup>®</sup> Sore Throat Spray pada luka.

Jika berlaku gatal-gatal or sensitiviti, berhenti menggunakannya.

**BETADINE**<sup>®</sup> Sore Throat Spray tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain **BETADINE**<sup>®</sup> Sore Throat Spray boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan seperti batuk, iritasi, kemerahan, lepuh kecil, gatal-gatal, bengkak. Rasa letih, lemah, kekeliruan, bernafas dengan cepat, masalah membuang air kecil, bengkak pada kaki.

Sila berhenti menggunakan produk ini dan dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi 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 dan 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](http://npra.gov.my) [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

**Cara penyimpanan dan pelupusan BETADINE<sup>®</sup> Sore Throat Spray**

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

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**<sup>®</sup> Sore Throat Spray adalah cecair likat sedikit dengan warna pucat coklat yang mengandungi wangi haruman tersendiri dan rasa manis.

**BETADINE**<sup>®</sup> ialah tanda dagangan berdaftar iNova Pharma SG Pte Ltd.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
Povidone-Iodine 0.45% w/v
- Bahan tidak aktif  
Etanol 96%  
Gliserol  
Levomenthol  
Minyak Kayu Putih  
Kalium Iodida  
Air yang Ditapis

-Nombor MAL

MAL15065026XCZ

**Pengilang**

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

**Pemegang Pendaftaran Produk**

iNova Pharmaceuticals (S) Pte Ltd.  
Malaysia Branch  
5F-2, 5th Floor,  
Tower 2, @ PFCC  
Jalan Puteri 1/2, Bandar Puteri,  
47100 Puchong,  
Selangor, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

6 Mac 2025

**Nombor siri**

NPRA(R2/3)230227/1020