

KULLANMA TALİMATI

BATTİCON® %10 topikal çözelti **Haricen uygulanır.**

- **Etkin madde:**

Her mL’de 100 mg povidon iyot kompleksi (% 10 serbest iyot içeren polivinilpirolidon-iyot kompleksi) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Fenopon CO 436, potasyum iyodat, potasyum hidroksit, saf su.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de BATTİCON®’dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. BATTİCON® nedir ve ne için kullanılır ?**
- 2. BATTİCON®’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BATTİCON® nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BATTİCON®’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BATTİCON® nedir ve ne için kullanılır ?

BATTİCON® mukoza ve deri dezenfeksiyonu için haricen kullanılan bir preparattır. Bileşiminde polivinilpirolidon-iyot kompleksi içerir.

30 mL, 100 mL, plastik kapaklı Tip III bal rengi cam şişede ve 1000 mL plastik kapaklı opak, kahverengi HDPE şişede piyasada sunulmaktadır. İyot renginde, çalkalandığında köpüren bir sıvıdır.

BATTİCON® aşağıdaki durumlarda kullanılır.

- Cilt kesileri, sıyrık, yanık gibi yaraların dezenfeksiyonu,
- Enjeksiyon veya kan alma öncesi derinin dezenfeksiyonu,
- Ameliyat öncesi ve ameliyat sonrası derinin ve mukozanın dezenfeksiyonunda endikedir.
- Cerrahi maksatlı el dezenfeksiyonu için kullanılabilir.

- Mesane kateterizasyonlarından önce ve kadın cinsel organları gibi mukoza zarlarını dezenfekte etmek için kullanılır.
- BATTİCON® bakteri, mantar ve virüs kaynaklı deri enfeksiyonlarının tedavisinde yardımcı olarak kullanılır.

2. BATTİCON® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BATTİCON® aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Hipertiroidizm (aşırı aktif tiroid bezi) veya diğer tiroid bozukluklarınız varsa.
- Duhrings hastalığınız varsa (şiddetli kaşıntı ve su toplama ile seyreden bir cilt hastalığı).
- Radyoyot tedavisinden önce veya hemen sonra.
- Povidon iyot veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı hassas olduğunuzu biliyorsanız.
- Düzenli veya uzun süreli olarak lityum (bir antidepresan) kullanıyorsanız.

BATTİCON® aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BATTİCON® kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Hipertiroidizm riski nedeniyle kullanmadan önce doktorunuza danışın:

- 6 aylıktan küçük bebeklerde
- Yaşlı hastalarda
- Hipertiroidizm(tiroid bezinin fazla çalışması) veya tiroid hastalıklarına yatkınsanız veya geçmişte bu hastalıklar için tedavi gördüyseniz.
- Çözeltiliyi 5 günden daha uzun süre veya geniş bir cilt bölgesinde kullanmayı düşünüyorsanız.
- Tiroid bezinizde şişmeniz varsa (iyi huylu multinodüler guatr).

Bu vakalarda doktor tarafından, tedavi kesildikten sonraki 3 aya kadar olası hipertiroidizmin erken semptomlarına karşı tetikte olunmalı ve gerektiğinde tiroid fonksiyonu izlenmelidir. 6 aya kadar olan bebeklerde BATTİCON® uygulandıktan sonra tiroid fonksiyonu kontrol edilmelidir. Hipotiroidizm durumunda, tiroid fonksiyonu normale dönene kadar tiroid hormonları ile erken tedavi yapılmalıdır. Emzirilen bebek tarafından BATTİCON®'un kazara ağızdan alınmasından kaçınılmalıdır.

BATTİCON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Özel veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

BATTİCON®, hamilelik boyunca doktor kontrolünde dikkatle kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik ve emzirme döneminde iyot içeren tüm preparatlarda olduğu gibi sadece çok dikkatli bir risk/fayda değerlendirmesi yapıldıktan sonra ve son derece sınırlı miktarlarda uygulanmalıdır. Emziren annenin vücudunun tedavi edilen bölgesiyle temas sonucu emzirilen bebek tarafından BATTİCON®'un kazara ağızdan alınmasından kaçınılmalıdır.

BATTİCON® uygulamasının doğası ve kapsamı nedeniyle, belirgin bir iyot emilimi bekleniyorsa, bunun sonucunda anne sütünün iyot içeriğinin de artabileceği dikkate alınmalıdır.

BATTİCON®, emzirme boyunca doktor kontrolünde dikkatle kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BATTİCON® kullanan hastalarda herhangi bir olumsuz etki söz konusu değildir.

BATTİCON® içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BATTİCON®'u kullanmadan önce, kişinin iyot duyarlılığı test edilmelidir.

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya kullanabilecekseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Diğer yara tedavileri
- Diğer dezenfektanlar
- Uygulama yapılan bölgelerde koyu renklenmeler oluşabileceğinden bazı antiseptikler
- Lityum (Bkz. "BATTİCON® aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ")
- Belirli dışkı veya idrar testlerinde yanlış pozitif sonuçlar ortaya çıkabilir.
- Bazı tiroid testlerinin sonuçları etkilenebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BATTİCON® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak bu kullanma talimatında anlatıldığı şekilde veya doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın.

Emin değilseniz doktorunuza danışın.

Önce doktorunuza danışmadan 5 günden uzun süre veya geniş bir alana kullanmayınız.

Uygulama sıklığı ve süresi kullanım endikasyonuna bağlıdır. Her kullanım için taze hazırlanmış BATTİCON® günde bir veya birkaç kez uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen uygulanır.

Seyreltilmiş kullanımlarda hekimin önerisine göre hazırlanmış karışım her zaman taze hazırlanmalı ve hemen kullanılmalıdır.

Yüzeysel yaraların ve yanıkların antiseptik tedavisi olarak cilt dezenfektanı olarak kullanımda:

- Seyreltmeden cilde uygulayınız. Tedavi edilecek alanı tamamen ıslatacak kadar uygulayın ancak cilt kıvrımlarında solüsyon birikintileri oluşmasına izin vermeyin.
- Ağız veya boğaz çevresine uygulanırsa solumaktan kaçının. Yutulmamalıdır.
- Deri dezenfektanı olarak kullanım için solüsyon, ter bezlerinin çok az olduğu bölgelerde (kol arkası gibi) işlemiden en az 1 dakika önce, ter bezlerinin çok olduğu bölgelerde eller veya ayaklarda ise en az 10 dakika önce uygulanmalıdır.

Sağlık uzmanları için:

Göze uygulama dahil, antiseptik irrigasyon veya yıkama ve banyolar için veya mukozal antiseptik olarak kullanmak için bu Kullanma Talimatı'nın sonundaki sadece sağlık personeli için bölümüne bakınız.

Kahverengi renklenme normaldir ve düzgün çalıştığını gösterir. Çözelti kahverengi değilse kullanmayınız.

Genel bir kural olarak, BATTİCON® tekstil ve diğer malzemelerden ılık su ve sabunla çıkartılabilir. Bu şekilde uzaklaştırılamayan durumlarda, eczanelerden sağlanabilen amonyak çözeltisi veya sabitleyici tuz (sodyum tiyosülfat) kullanılabilir.

Yutulması halinde yapılması gerekenler: BATTİCON®'u yanlışlıkla yutarsanız hemen size en yakın hastaneye başvurmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BATTİCON® yenidoğanlarda ve 6 aylıktan küçük emzirilen bebeklerde, yalnızca dikkatli bir teşhisten sonra ve son derece sınırlı kullanım ile uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

BATTİCON®, tiroid bezinin fazla çalışmasına (hipertiroidizme) yatkın olan yaşlı hastalarda dikkatli bir teşhisin ardından uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

İyot, yanıklarda ve hasar görmüş deri yoluyla ve daha az ölçüde sağlıklı cilt yoluyla emilir ve özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda kanda toksik iyot seviyelerine yol açabilir. Bu nedenle BATTİCON ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer BATTİCON®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BATTİCON® kullandıysanız:

BATTİCON®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BATTİCON® doku veya cilt yüzeyinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Herhangi bir şekilde yutularak veya içilerek alındığı takdirde ani zehirlenme belirtileri oluşabilir.

Eğer BATTİCON® yanlışlıkla yutularak veya içilerek alındı ise DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

BATTİCON®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BATTİCON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki söz konusu değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BATTİCON® içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BATTİCON®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaktik (ani aşırı duyarlılık) reaksiyonları (Ani gelişen boğazda şişme, yutma güçlüğü, nefes darlığı, hırıltılı solunum)
- Deride aşırı duyarlılık reaksiyonları (Ani gelişen kızarıklık, döküntü, kaşıntı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BATTİCON®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- Deride aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kaşıntı, kızarıklık, veziküller (sıvı dolu kabarcık) şeklinde kendini gösterebilen gecikmiş kontakt (temas ile ortaya çıkan) alerji reaksiyonları. Ameliyat öncesi dezenfeksiyondan sonra ciltte tahrişler bildirilmiştir.
- Deri iritasyonu

Çok seyrek:

- Anafilaktik (ani aşırı duyarlılık) reaksiyonları
- Hipertiroidizm (vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi)

Bilinmiyor:

- Metabolik asidoz (kanda asit düzeyinin bozulması), kanda elektrolit bozukluğu
- Daha büyük miktarlarda povidon-iyotun emilimini takiben (örn. yanıkların tedavisinde) böbrek yetmezliği tanımlanmıştır.

Araştırmalar

- Daha büyük miktarlarda povidon-iyotun emilimini takiben (örn. yanıkların tedavisinde) serum ozmolarite (kanda tuz dengesinin bozukluğu) bozuklukları tarif edilmiştir.

Bunlar BATTİCON®'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz veya eczacınız ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BATTİCON®'un saklanması

BATTİCON®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BATTİCON®'u çocuklardan, gıda ve hayvan yemlerinden uzak tutunuz.

Kapağını açık bırakmayınız. Kapağın altındaki emniyet halkası yırtık veya kırık ise kullanmayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BATTİCON®'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 - İlkadım/SAMSUN

Üretim Yeri:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 - İlkadım/SAMSUN

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Sadece sağlık personeli için;

BATTİCON® un seyreltilmesi

Antiseptik irrigasyon, yıkama ve banyolar için veya mukozal antiseptik olarak BATTİCON® aşığıdaki oranlarda seyreltilebilir:

- Yara yıkama ve perioperatif 1:2 ila 1:20

- Antiseptik yıkama 1:2 ila 1:25
- Antiseptik kısmi banyolar yaklaşık 1:25, antiseptik tam banyolar yaklaşık 1:100.
- Göz yıkama için seyreltme, %5'lik bir çözelti verecek şekilde 1:2 olmalıdır.

Seyreltme için normal musluk suyu uygundur. İzotoniklik gerektiren koşullar istendiğinde fizyolojik salin veya Ringer solüsyonu kullanılabilir. Göze uygulama için fosfat tamponlu çözeltiler veya dengeli tuz çözeltileri ile seyreltilmesi önerilir.

Geçimsizlikler

BATTİCON[®], protein ve diğer organik maddelerle etkileşime girebilir.

BATTİCON[®] kullanılmadan önce tedavi bölgesi mümkün olduğunca fazla kanın alınması için yıkanmalıdır.

İndirgeyici maddeler, alkaloit tuzları, tanik asit, salisilik asit, gümüş, cıva ve bizmut tuzları, taurolidin ve hidrojen peroksit ile birlikte kullanılmamalıdır. İyotun povidon-iyottan sağlıklı veya hasarlı cilt yoluyla emilmesi, tiroid fonksiyon testlerini etkileyebilir. BATTİCON[®] ayrıca dışkı veya idrar numunelerinde hemoglobin veya glukoz testlerini etkileyebilir.

Doz aşımı tedavisi

Mide, seyreltik nişasta ve protein içeren yiyecekler veya % 1'lik bir sodyum tiyosülfat çözeltisi ile yıkanmalıdır. Serum iyot düzeylerini düşürmek için diyaliz yapılmalı ve tiroid fonksiyonu izlenmelidir. Metabolik asidoz veya renal disfonksiyon gibi diğer olası semptomlar uygun şekilde tedavi edilmelidir.