



BETADINE® VAGINAL DOUCHE Povidone - Iodine



BETADINE® Vaginal Douche merupakan cairan kecoklatan dan berbau aromatis mengandung bahan aktif 10% w/v Povidone Iodine yang merupakan kompleks stabil, mempunyai aktivitas bakterisida luas dengan cara melepaskan ikatan Iodine dari Povidone secara oksidasi terhadap kuman-kuman. Umumnya tidak mengiritasi kulit, saluran mukosa dan relative non-toksik.

INDIKASI:

- Untuk mengobati gejala iritasi ringan, gatal-gatal, dan keputihan yang disebabkan oleh Trichomonas vaginalis, Candida albicans, dan Gardnerella vaginalis.
- Sebagai desinfektan vagina.

POSOLOGI:

- Dosis untuk pengobatan gejala infeksi. (Lihat cara pemakaian pada buku **Petunjuk Penggunaan** : Gunakan setiap malam termasuk pada masa haid selama 2 minggu atau menurut petunjuk dokter.)
- Dosis untuk desinfektan vagina. (Lihat cara pemakaian pada buku **Petunjuk Penggunaan** : Gunakan dua kali seminggu termasuk masa haid.)

ATURAN PAKAI:

- Tuangkan BETADINE® Vaginal Douche ke dalam aplikator sebanyak 3 tutup botol (untuk mencuci vagina) atau 6 tutup botol (untuk pengobatan infeksi).
- Tambahkan air hangat hingga batas bawah bagian aplikator yang bergerigi.
- Pasang penutup aplikator dan kocok hingga rata.
- Masukkan aplikator ke dalam vagina sejauh mungkin dan pijat badan aplikator.

KONTRAINDIKASI:

- Jangan berikan BETADINE® Vaginal Douche pada kondisi sebagai berikut :
 - Alergi terhadap iodine atau bahan lainnya dalam produk ini.
 - Sedang atau akan menerima pengobatan Radioiodine.
 - Pengguna produk yang mengandung merkuri seperti thiomersal.
 - Memiliki gangguan tiroid.
 - Anak perempuan yang belum pernah haid.

PERINGATAN DAN PERHATIAN:

- BETADINE® Vaginal Douche hanya dapat digunakan jika disetujui dokter pada kondisi sebagai berikut :
 - Hamil atau menyusui.
 - Telah menerima pengobatan Radioiodine dalam 4 minggu terakhir.
- Jika mengalami alergi atau reaksi iritasi atau gejala memburuk, hentikan pemakaian dan konsultasikan dengan dokter.

EFEK SAMPING:

Iritasi mukosa, iritasi dan perubahan warna kulit, kemerahan, bengkak, lecet kecil, gatal, atau kulit kering, kelelahan, kelemahan, kebingungan, napas dangkal, buang air kecil sedikit atau tidak sama sekali, retensi cairan, pembengkakan kaki dan pergelangan kaki.

Segera hubungi dokter jika mengalami :

- Reaksi alergi yang muncul cepat dan termasuk gatal ruam kulit, ruam badan, gangguan napas mendadak, rasa ingin pingsan, pembengkakan mulut, wajah, bibir, lidah atau tenggorokan - segera cari pertolongan medis.
- Gejala gangguan tiroid termasuk merasa gelisah, muram, susah tidur, tangan gemetar, detak jantung cepat atau tidak teratur, kesulitan bernapas, merasa sangat panas atau berkeringat, penurunan dan penambahan berat badan, kelelahan.

CARA PENYIMPANAN:

- Simpan di bawah suhu 30°C dan terlindung dari cahaya.
- Jauhkan dari jangkauan anak-anak.
- Jika tidak sengaja tertelan atau terkena mata, segera hubungi dokter.
- Jangan dipanaskan sebelum digunakan.

HANYA UNTUK PEMAKAIAN LUAR HARUS DENGAN RESEP DOKTER

KOMPOSISI:

Povidone Iodine 10%, Nonoxynol-9, Fragrance M4600, Purified Water.

Bentuk sediaan : Vaginal douche

KEMASAN:

- Dus, botol plastik 100 mL dengan aplikator Reg. No. DKL 7813703066A1
- Dus, botol plastik 100 mL Reg. No. DKL 7813703066A1

Diproduksi oleh:

PT Mahakam Beta Farma
Jl. Pulo Kambing II no. 20
Kawasan Industri Pulogadung
Jakarta 13930, Indonesia

Atas lisensi dari:

iNova Pharmaceuticals (Singapore) Pte Ltd

®: BETADINE is a Registered Trademark of iNova Pharmaceuticals (Singapore) Pte Ltd

017400032-XX0 XXX00

X0000

Ukr. 150 x 160 mm

PT. Mahakam Beta Farma		PACKAGING DEVELOPMENT	
Part Description	Insert BETADINE VAGINAL DOUCHE		
IT Code	017400032-XX0	X0000	
Supplier	-	XXX00	
Material	HVS 60 gsm		
Dimension	150 x 160 mm	Bentuk : 1 Face	
Colour / Software	Black	Adobe Illustrator 2022	
Draft by / Date	ASR / 19 - 05 - 25		
FINISHING	Lipat Dilipat (Folded), (lipat 2 tiap bagian)		
Panjang dibagi 4 (A1 - A2)			
FONT	Jenis Font	Size	
Brand Name :	Eurostile Next LT Pro Semibold	16 pt	
Generik Brand Name :	Eurostile Next LT Pro Semibold	12,8 pt	
Komposisi, dll :	Avenir - Medium	7 pt	
Revision details :			
1. Revisi Peringatan & Penyimpanan sesuai email dari mudi Wednesday, 08 Sept 21 (Rev. 09-09-21)			
2. Revisi sesuai email dari mudi Tgl. Monday, 13 September 2021 (Rev. 14-09-21)			
3. Revisi sesuai email Ibu Devin Mundi Friday, 17 December 2021 (Tgl. 17-12-21)			
4. Penambahan pd kemasan sesuai email Ibu Devin Wednesday, 20 April 2022 (Tgl. 21-04-22)			
5. Revisi redaksional dari mudi sesuai email mudi & Amel Monday, 12 Sep 22 (Rev. 13-09-22)			
6. Rev. Jenis Font Gotham book utk teks "Povidone - Iodine" dri email Bu Devin Thursday, 16-09-22			
7. "botol" jadi "pijat badan aplikator" dri email Bu Devin Thursday, 29-09-22			
8. "merian" email dari Bu Devin Thursday, 11-11-22			
9. Revisi Logo "Mundi Pharma" sesuai email Bu Liana Mundi Thursday, 22 June 2023 (Tgl. 27-06-23)			
10. Revisi Logo Mundi jadi Logo iNova sesuai email Bu Ratri Tuesday, 15 October 2024 (Tgl. 18-10-24)			
11. Revisi TD BPOM sesuai email Amel Monday, 03 March 2025 (Tgl. 04-03-25)			
12. Teks 10% di hilangkan sesuai email Amel Friday, 07 March 2025 (Tgl. 07-03-25)			
13. Revisi penambahan Bentuk sediaan sesuai email Emer Monday, 10 March 2025 (Tgl. 10-03-25)			
14. Revisi bag komposisi menjadi Nonoxynol-9 sesuai email Amel Friday, 19 September 2025 (Tgl. 19-09-25)			

01 October 2025