

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BETADINE, 75 mg/ml, płyn do stosowania na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml płynu do stosowania na skórę zawiera 75 mg powidonu jodowanego (*Polyvidonum iodinum*).

120 ml płynu zawiera 9 g powidonu jodowanego.

1000 ml płynu zawiera 75 g powidonu jodowanego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do stosowania na skórę.

Ciemny, czerwonobrazowy, jednorodny, gęsty płyn o charakterystycznym zapachu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Higieniczna dezynfekcja rąk.

Mycie rąk przed operacją.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

BETADINE płyn do stosowania na skórę zawsze stosuje się nierozcieńczony.

Mycie i higiena rąk: ręce i przedramiona należy myć pod bieżącą ciepłą wodą z kranu, następnie na jedną dłoń wlać 5 ml produktu BETADINE, płyn do stosowania na skórę i równomiernie rozprowadzić produkt na obu rękach i przedramionach. Jeśli trzeba, można dodać więcej wody, aby powstała piana i kontynuować mycie przez co najmniej 1 minutę. Potem ręce i przedramiona należy spłukać pod kranem dużą ilością bieżącej wody.

Mycie rąk przed operacją: obie ręce i przedramiona należy dokładnie umyć mydłem pod bieżącą ciepłą wodą z kranu. Całe mydło dokładnie spłukać z rąk i przedramion dużą ilością wody tak, aby nie została nawet najmniejsza ilość mydła.

Za pomocą dozownika nalać na dłoń dawkę 10 ml produktu BETADINE, płyn do stosowania na skórę i równomiernie rozprowadzić produkt na obu rękach i przedramionach. Jeśli trzeba, można użyć więcej bieżącej ciepłej wody, aby powstała piana i dalej dokładnie myć ręce przez 2,5 minuty. Potem ręce i przedramiona należy spłukać pod kranem dużą ilością bieżącej ciepłej wody. Czynności te należy powtórzyć myjąc ręce następną dawką 10 ml produktu BETADINE, płyn do stosowania na skórę przez kolejne 2,5 minuty, a następnie dokładnie spłukać ręce wodą.

Czas dezynfekcji: 5 minut (2 razy po 2,5 minuty).

Potrzebna ilość produktu BETADINE, płyn do stosowania na skórę 20 ml.

Po dezynfekcji ręce należy umyć wodą i wytrzeć sterylnym ręcznikiem.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Produkt Betadine jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Zapalenie opryszczkowe skóry Duhringa, niewydolność nerek.

Nadczynność tarczycy i inne ostre choroby tarczycy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U osób z wrażliwą skórą sporadycznie może dojść do przemijającego podrażnienia skóry. Aby tego uniknąć zaleca się wcześniejsze sprawdzenie działania produktu na małej powierzchni skóry. Jeśli nie wystąpią żadne reakcje skórne produkt można zastosować.

Przedłużona ekspozycja na produkt może spowodować podrażnienie lub rzadko ciężkie reakcje skórne. Chemiczne oparzenia skóry mogą wystąpić na skutek zbierania się płynu. W przypadkach podrażnienia skóry, kontaktowego zapalenia skóry lub nadwrażliwości, należy zaprzestać stosowania produktu. Nie podgrzewać przed aplikacją. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Pacjenci z wolem tarczycy, guzkami tarczycy lub innymi nieostrymi chorobami tarczycy są zagrożeni rozwojem nadczynności tarczycy po podaniu dużych ilości jodu. W tej populacji pacjentów nie należy stosować roztworu jodowanego powidonu przez dłuższy okres czasu.

Nie należy stosować produktu przed scyntyografią lub po scyntyografii z użyciem jodu radioaktywnego ani przed leczeniem lub po leczeniu tarczycy jodem radioaktywnym.

Unikać kontaktu z oczami. Jeśli produkt dostanie się do oczu, należy rozchylić powieki i płukać oczy dużą ilością bieżącej wody przez 10 – 15 minut. Pacjenta powinien zbadać okulista.

Ciennobrazowy kolor produktu BETADINE, płyn do stosowania na skórę świadczy o jego skuteczności. Jeśli kolor płynu zaczyna blednąć zmniejsza się jego skuteczność przeciwbakteryjna. Ekspozycja na światło i temperatury powyżej 40°C przyspieszają rozkład produktu.

Dzieci i młodzież

Jeśli produkt ma być stosowany u niemowląt urodzonych przedwcześnie, noworodków i niemowląt do 6. miesiąca życia, należy starannie rozważyć oczekiwane korzyści w stosunku do ryzyka zaburzenia czynności tarczycy. Konieczna może być kontrola czynności tarczycy (np. stężenia T_4 i stężenia TSH). Należy bezwzględnie chronić niemowlę przed poźknięciem jodowanego powidonu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kompleks powidonu i jodu jest skuteczny przy wartościach pH między 2,0 a 7,0. Należy oczekiwać, że kompleks ten będzie reagował z białkiem i innymi nienasyconymi związkami organicznymi, co będzie prowadzić do zmniejszenia jego skuteczności.

Należy unikać stosowania produktu BETADINE, płyn do stosowania na skórę w połączeniu z enzymatycznymi maściami do leczenia ran oraz ze środkami dezynfekującymi zawierającymi rtęć, srebro, nadtlenek wodoru, kwas benzoesowy lub taurolidynę.

Nie należy stosować na skórę produktu BETADINE, płyn do stosowania na skórę jednocześnie z innymi produktami o właściwościach redukujących, kwasowych lub zawierających alkaloidy.

Produkty jodowanego powidonu, w razie zastosowania na tę samą lub sąsiadującą okolicę skóry jednocześnie lub tuż po aplikacji produktów antyseptycznych zawierających oktenidynę, mogą spowodować przemijające przebarwienie danej okolicy.

Uwaga

Ze względu na utleniające właściwości produktu, w przypadku niektórych testów na wykrywanie krwi utajonej w kale lub wykrywanie krwi lub glukozy w moczu, zanieczyszczenie jodowanym powidonem może dać wyniki fałszywie dodatnie.

Podczas stosowania jodowanego powidonu może zmniejszyć się wychwyt jodu przez tarczycę, co z kolei może utrudniać przeprowadzenie niektórych badań diagnostycznych (np. scyntygrafia tarczycy, oznaczanie jodu związanego z białkiem, badania z zastosowaniem jodu radioaktywnego) lub uniemożliwić leczenie chorób tarczycy jodem. Aby uzyskać niezafałszowane wyniki zaleca się zachowanie odpowiednio długiego odstępu czasu (1-2 tygodnie) między zakończeniem stosowania jodowanego powidonu a scyntyografią tarczycy.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Jodowany powidon nie ma działania teratogennego.

Jednakże stosowanie produktu po drugim miesiącu ciąży i w okresie karmienia piersią jest dozwolone jedynie w przypadku dokładnej diagnozy i bezwzględnych wskazań do zastosowania produktu i wymaga monitorowania czynności tarczycy u matki i dziecka.

Leczenie należy ograniczyć do krótkiego okresu czasu.

Jod przenika przez łożysko i do mleka matki. Jodowany powidon może indukować przemijającą niedoczynność tarczycy ze zwiększeniem stężenia TSH u płodu lub noworodka. Konieczna może być kontrola czynności tarczycy dziecka. Należy bezwzględnie chronić niemowlę przed połknięciem produktu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt BETADINE, płyn do stosowania na skórę nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane określone według układów i narządów (*MedDRA*) oraz na podstawie częstości ich występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10000$)

Nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko

Nadwrażliwość

Bardzo rzadko

Reakcja anafilaktyczna

Zaburzenia endokrynologiczne

Bardzo rzadko

Nadczynność tarczycy (czasami z objawami takimi jak tachykardia lub niepokój ruchowy) *

Nieznana

Niedoczynność tarczycy ****

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Nieznana

Zaburzenia elektrolitowe **

Kwasica metaboliczna **

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko

Kontaktowe zapalenie skóry (z objawami takimi jak rumień, niewielkie pęcherze i świąd)

Bardzo rzadko

Obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Nieznana

Ostra niewydolność nerek **

Nieprawidłowa osmolarność krwi **

Zaburzenia czynności nerek

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

Nieznana

Chemiczne oparzenie skóry ***

* U pacjentów z chorobą tarczycy w wywiadzie (patrz Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) po wyraźnym wychwycie jodu, np. po długotrwałym stosowaniu roztworu jodowanego powidonu do leczenia ran i oparzeń na dużych powierzchniach skóry.

** Może wystąpić po wychwycie dużych ilości jodowanego powidonu (np. w przebiegu leczenia oparzeń).

*** Może wystąpić na skutek “zbierania się” produktu pod pacjentem w czasie przygotowywania pacjenta do operacji.

**** Niedoczynność tarczycy po przedłużonym lub intensywnym stosowaniu jodowanego powidonu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Przedawkowanie

Po zastosowaniu bardzo dużych ilości jodowanego powidonu mogą wystąpić następujące objawy: bóle brzucha, bezmocz, zapaść krążeniowa, obrzęk krtani, brak tętna lub słabe tętno, obrzęk płuc i zaburzenia metaboliczne.

Postępowanie w razie przedawkowania:

Natychmiast podać pokarm zawierający skrobię lub białko (np. skrobia rozpuszczona w wodzie lub mleku). W razie potrzeby przeprowadzić płukanie żołądka 5% roztworem tiosiarczanu sodu (lub podać 10 ml 10% tiosiarczanu sodu dożylnie) w odstępach co 3 godziny.

Leczenie jest objawowe i wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki antyseptyczne i dezynfekujące, powidon jodowany.
kod ATC: D08A G02

BETADINE, płyn do stosowania na skórę jest środkiem dezynfekującym o szerokim spektrum działania przeciw drobnoustrojom (środkiem bakteriobójczym, grzybobójczym, selektywnie wirusobójczym i przeciwprzetrwotniakowym) przeznaczonym do dezynfekcji skóry. Produkt zawiera 7,5 mg/ml powidonu jodowanego jako substancję czynną.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Jeśli jodowany powidon stosuje się miejscowo na nieuszkodzoną skórę, wchłanianiu ulega minimalna ilość jodu. W gruczole tarczowym jod jest przekształcany do jodków, które gromadzą się tam w dużym stężeniu. Jodki, które nie podlegają wychwytowi przez gruczoł tarczowy są usuwane przez nerki oraz w mniejszym stopniu z kałem, śliną i potem. Przenikają również przez łożysko i do mleka matki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Produkt stosowany miejscowo i zgodnie z podanymi zasadami można uznać za bezpieczny pod względem działania toksycznego i teratogennego. Nie ma doniesień dotyczących mutagennego działania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE**6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Ester nonylofenoksypolioksyetyleno etanolowy (Neutronix S60), dietyloamid kwasu laurylowego (Super Amide L9), etoksylan lanoliny (Solulan C24), hypromeloza, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Należy unikać stosowania produktu BETADINE, płyn do stosowania na skórę jednocześnie z enzymatycznymi maściami do leczenia ran oraz ze środkami dezynfekującymi zawierającymi rtęć, srebro, nadtlenek wodoru, kwas benzoesowy lub taurolidynę.
(Patrz również punkt 4.5).

6.3. Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące, przechowując w temperaturze 5°C - 15°C.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego polietylenu, z białą zakrętką z polipropylenu i nakładanym kroplomierzem, zawierająca 120 ml produktu, w tekturowym pudełku.

Butelka z brązowego polietylenu, z białą zakrętką z polipropylenu i nakładanym kroplomierzem, zawierająca 1000 ml produktu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Do użytku zewnętrznego – do dezynfekcji rąk, na skórę

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapeszt,
WĘGRY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
R/3420**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.1994

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.07.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**