CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BETADINE, 100 mg/ml, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu na skórę zawiera 100 mg powidonu jodowanego *(Polyvidonum iodinatum)*.
30 ml roztworu zawiera 3 g powidonu jodowanego.
120 ml roztworu zawiera 12 g powidonu jodowanego.
1000 ml roztworu zawiera 100 g powidonu jodowanego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę
Roztwór w kolorze jodyny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Dezynfekcja skóry przed iniekcją, pobraniem krwi, biopsją igłową, transfuzją.
- Dezynfekcja skóry i błon śluzowych przed zabiegami chirurgicznymi.
- Aseptyczne zaopatrzenie ran.
- Leczenie infekcji bakteryjnych i grzybiczych.
- Całkowita i częściowa dezynfekcja pacjenta przed operacją (kapiel antyseptyczna).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt BETADINE, roztwór na skórę stosuje się albo w postaci nierozcieńczonej albo w postaci roztworu wodnego o stężeniu 10% (rozcieńczenie 1:10) lub 1% (1:100), w zależności od miejsca aplikacji.

Rozcieńczony roztwór należy przygotowywać bezpośrednio przed zastosowaniem.

W dezynfekcji skóry przed iniekcją, pobieraniem krwi, biopsją igłową, transfuzją lub infuzją produkt nakłada się na zdrową nieuszkodzoną skórę na 1 – 2 minuty.

W przypadku aseptycznego zaopatrywania ran, w dezynfekcji błon śluzowych i leczeniu infekcji bakteryjnych i grzybiczych należy stosować 10% (1:10) roztwór.

W przypadku kąpieli pacjenta przed operacją należy stosować 1% (1:100) roztwór, przy czym najlepiej równomiernie rozprowadzić rozcieńczony roztwór po całym ciele pacjenta i pozostawić go przynajmniej na 2 minuty, a następnie spłukać letnią wodą.

Podczas przygotowania do operacji należy unikać zbierania się produktu pod pacjentem. Przedłużona ekspozycja na produkt może wywoływać podrażnienie lub rzadziej ciężkie reakcje

skórne. Chemiczne oparzenia skóry mogą wystąpić na skutek zbierania się płynu.

Stosowanie u dzieci
U noworodków i niemowląt do 6. miesiąca życia produkt można stosować wyłącznie w przypadku potwierdzonego rozpoznania i ścisłych wskazań do zastosowania jodowanego powidonu.
Należy monitorować czynność tarczycy.

Sposób podawania
Wyłącznie do stosowania miejscowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Nadczynność tarczycy i inne jawne choroby tarczycy, opryszczkowe zapalenie skóry (choroba Duhringa), niewydolność nerek, przed i po leczeniu radioaktywnym jodem lub badaniu z użyciem jodu radioaktywnego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W związku z tym, że nie można zdecydowanie wykluczyć późniejszego rozwoju nadczynności tarczycy u pacjentów z utajonymi zaburzeniami czynności tarczycy (szczególnie u osób w podeszłym wieku), długotrwałe stosowanie (dłużej niż 14 dni) jodowanego powidonu lub jego stosowanie na dużych powierzchniach skóry (ponad 10% powierzchni ciała) jest dozwolone jedynie po starannym rozważeniu oczekiwanych korzyści i możliwego ryzyka. Tacy pacjenci wymagają obserwacji pod kątem wczesnych objawów nadczynności tarczycy i w razie konieczności kontrolowania czynności tarczycy, nawet po zaprzestaniu leczenia (do 3 miesięcy).

Podczas przygotowania do operacji należy unikać zbierania się produktu pod pacjentem. Przedłużona ekspozycja na produkt może wywoływać podrażnienie lub rzadziej 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 ani na duże powierzchnie skóry, o ile nie ma ku temu ścisłych wskazań. Nawet po zakończeniu leczenia należy prowadzić obserwację wczesnych objawów nadczynności tarczycy i w razie konieczności kontrolować czynność tarczycy.

Dzieci i młodzież
U noworodków i niemowląt do 6. miesiąca życia produkt można stosować wyłącznie w przypadku potwierdzonego rozpoznania i ścisłych wskazań do stosowania jodowanego powidonu.
Należy monitorować czynność tarczycy.
Noworodki i niemowlęta są zagrożone rozwojem niedoczynności tarczycy po podaniu dużych ilości jodu. U noworodków i niemowląt, z uwagi na znaczne przenikanie leku przez skóre i zwiększoną wrażliwość na jod, stosowanie jodowanego powidonu należy ograniczyć do bezwzględnego minimum

Należy zachować szczególną ostrożność w razie stosowania produktu u pacjentów z występującą wcześniej niewydolnością nerek.

Należy unikać stosowania produktu BETADINE, roztwór na skórę u pacjentów otrzymujących terapię litem.
Stosowanie jodowanego powidonu może być przyczyną zmniejszonej absorpcji jodu przez tarczycę, co może zaburzać wyniki niektórych badań i utrudniać przeprowadzenie niektórych badań (scyntygrafia tarczycy, oznaczanie jodu związanego z białkiem, zabiegi diagnostyczne z zastosowaniem radioaktywnego jodu), a tym samym uniemożliwiać planowe leczenie chorób tarczycy jodem radioaktywnym. Po zakończeniu leczenia należy zachować odstęp czasu co najmniej 1- 4 tygodni.
Utleniające działanie jodowanego powidonu może być przyczyną fałszywie dodatnich wyników różnych testów diagnostycznych (np. testy toluidynowy i z żywicą gwajakową na hemoglobinę i glukozę w stolcu i moczu).

Utleniające właściwości jodowanego powidonu mogą być przyczyną korozji metali, natomiast plastik i materiały syntetyczne są na ogół odporne na jodowany powidon. Zdarzają się przypadki odwracalnego przebarwienia niektórych materiałów tekstylnych np. ubrań.
BETADINE, roztwór na skórę można łatwo usunąć z materiałów tekstylnych i innych za pomocą ciepłej wody i mydła. W przypadku plam trudnych do usunięcia należy zastosować roztwór amoniaku lub roztwór tiosiarczanu sodu.

Ciemnobrązowy kolor produktu BETADINE, roztwór na skórę jest wskaźnikiem jego skuteczności. Jeśli kolor staje się mniej intensywny wskazuje to na słabsze działanie przeciw drobnoustrojowe leku. Ekspozycja na światło i temperatury powyżej 40º C przyspieszają rozkład produktu, Produkt BETADINE, roztwór na skórę ma działanie przeciwbakteryjne przy pH w zakresie 2-7.

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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie jodowanego powidonu z nadtlenkiem wodoru, enzymatycznymi produktami do leczenia ran zawierającymi srebro lub taulorydynę oraz środkami antyseptycznymi może być przyczyną wzajemnego osłabiania efektów działania tych produktów.
Jodowanego powidonu nie wolno stosować łącznie z lekami zawierającymi rtęć ze względu na ryzyko tworzenia się żrącego związku jodu i rtęci.
Mogą wystąpić reakcje z białkiem i nienasyconymi kompleksami organicznymi, które mogą być kompensowane przez większe dawki jodowanego powidonu.
Należy unikać przewlekłego stosowania produktu, szczególnie na dużych powierzchniach, u osób leczonych litem.
Nie należy stosować na skórę Produkt BETADINE, roztwór na skórę jednocześnie z innymi produktami o właściwościach redukujących, kwasowych lub zawierających alkaloidy.

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

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 powidononem 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 uniemożliwiać leczenie chorób tarczycy jodem. Aby uzyskać niezafałszowane wyniki zaleca się zachowanie odpowiednio długiego odstępu czasu (1-4 tygodnie) między zakończeniem stosowania jodowanego powidonu a scyntygrafią tarczycy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Jodowany powidon nie jest teratogenny.
Stosowanie produktu po drugim miesiącu ciąży i w czasie karmienia piersią jest dozwolone jedynie w przypadku dokładnej diagnozy i bezwzględnych wskazań do zastosowania produktu. Konieczne jest w takich przypadkach monitorowanie czynności tarczycy u matki i dziecka. Stosowanie leku należy ograniczyć do krótkiego okresu czasu.
Jod przenika przez łożysko i do mleka matki. Ponadto jod osiąga w mleku matki większe stężenia niż w surowicy. Jodowany powidon może indukować przemijającą niedoczynność tarczycy ze zwiększeniem stężenia TSH u płodu lub noworodka. Konieczna może być kontrola czynności tarczycy u dziecka. Należy bezwzględnie chronić niemowlę przed połknięciem produktu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Stosowanie produktu BETADINE, roztwór na skórę nie wpływa na zdolnośc prowadzenia pojazdów i i obsługiwania maszyn.
.

4.8 Działania niepożądane

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

Bardzo często ((≥1/10)
Często ((≥1/100, <1/10)
Niezbyt często (≥1/1000, <1/100)
Rzadko (≥1/10000, <1/1000)
Bardzo rzadko (<1/10000)
Nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane zostały uszeregowane według układów i narządów zgodnie z częstością ich występowania.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadkie	Nadwrażliwość
Bardzo rzadkie	Reakcja anafilaktyczna

Zaburzenia endokrynologiczne

Bardzo rzadkie	Nadczynność tarczycy (czasami z objawami takimi jak tachykardia lub niepokój ruchowy) *
O nieznanej częstości	Niedoczynność tarczycy ****

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

O nieznanej częstości	Zaburzenia elektrolitowe **
	Kwasica metaboliczna **

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadkie	Kontaktowe zapalenie skóry (z objawami takimi jak rumień, niewielkie pęcherze i świąd)
Bardzo rzadkie	Obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

O nieznanej częstości	Ostra niewydolność nerek **
	Nieprawidłowa osmolarność krwi **
	Zaburzenia czynności nerek

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

O nieznanej częstości	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.Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka

stosowania produktu leczniczego. 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

4.9 Przedawkowanie

Po zastosowaniu bardzo dużych ilości jodowanego powidonu mogą wystąpić następujące objawy: 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.
Poza tym należy rozpocząć staranną kontrolę kliniczną czynności tarczycy, aby wykluczyć lub odpowiednio wcześnie wykryć nadczynność tarczycy indukowaną jodem.
Leczenie jest objawowe i wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Bakteriobójcze działanie powidonu jodowanego polega na działaniu wolnego jodu uwalnianego z kompleksu powidon-jod w reakcji równowagi. Tak więc kompleks powidon-jod stanowi pewnego rodzaju magazyn jodu, który dostarcza jod elementarny na drodze przedłużonego uwalniania zapewniając stałe stężenie wolnego, aktywnego jodu.
Wiążąc się kompleksowo z powidonem jod w dużej mierze traci swoje miejscowe właściwości drażniące, które są charakterystyczną cechą alkoholowych produktów jodu, i dzięki temu odznacza się dobrą tolerancją ze strony skóry, błon śluzowych i ran.
Wolny jod reaguje z utleniającymi się grupami SH lub OH aminokwasów wchodzących w skład enzymów i białek strukturalnych drobnoustrojów inaktywując i niszcząc w ten sposób wspomniane enzymy i białka. W wyniku tego procesu jod ulega odbarwieniu, a więc nasilenie brązowego zabarwienia służy jako wskaźnik skuteczności produktu. W razie odbarwienia konieczne może okazać się powtarzanie dawek produktu.
Ten dość niespecyficzny mechanizm działania tłumaczy silne działanie jodowanego powidonu na szerokie spektrum patogenów występujących u człowieka: bakterie Gram-dodatnie i gram-ujemne, *Gardenella vag.*, *Treponema pallidum*, mykoplazmy, chlamydie, grzyby (np. *Candida*), wirusy (w tym *Herpes i HIV*), pierwotniaki (np. *Trichomonas*) i zarodniki.
Ze względu na taki mechanizm działania nie spotyka się oporności na produkt, w tym również wtórnej oporności w razie długotrwałego stosowania.
BETADINE, roztwór na skórę jest rozpuszczalny w wodzie i łatwo daje się spłukać.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podczas stosowania Produkt BETADINE, roztwór na skórę należy pamiętać o możliwości wchłaniania jodu. Stopień wchłaniania jodu zależy od sposobu i czasu stosowania produktu oraz od zastosowanej ilości.
Długotrwałe stosowanie produktu BETADINE, roztwór na skórę na rozległe rany i oparzenia lub na błony śluzowe może być przyczyną znacznego wchłaniania się jodu. Zazwyczaj wzrost stężenia jodu we krwi w następstwie stosowania produktu jest przemijający (normalizuje się w ciągu 7-14 dni od zakończenia leczenia).
U pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy zwiększona podaż jodu nie powoduje żadnych istotnych klinicznie zmian w zakresie hormonów tarczycy.

Powidon (PVP):
Wchłanianie powidonu oraz, w szczególności, jego wydalanie przez nerki zależy od (średniej) masy cząsteczkowej (produktu). W przypadku masy cząsteczkowej 35000 do 55000 należy spodziewać się retencji, szczególnie w układzie siateczkowo-histiocytarnym. Nie opisywano jednak spichrzania ani innych zmian obserwowanych podczas stosowania produktów zawierających powidon.

Jod:
Losy wchłoniętego jodu w organizmie są podobne jak w przypadku jodu podanego inną drogą. Objętość dystrybucji odpowiada około 38% mc. w kg, opisywany biologiczny okres półtrwania po podaniu dopochwowym wynosi około 2 dni. Prawidłowe stężenie jodu całkowitego w surowicy wynosi około 3,8 do 6,0 µg/dl a jodu nieorganicznego około 0,01 do 0,5 µg/dl.
Wydalanie odbywa się prawie wyłącznie przez nerki z klirensem wynoszącym
15 do 60 ml osocza/min. w zależności od stężenia jodu w surowicy i klirensu kreatyniny (prawidłowy zakres: 100-300 µg jodu na g kreatyniny).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane z badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności dawek wielokrotnych, badań genotoksyczności oraz badań właściwości karcynogennych nie dostarczyły dowodów na szczególne zagrożenie dla człowieka. Z uwagi na długie doświadczenie kliniczne ze stosowaniem jodu nie prowadzono żadnych długoterminowych badań nad właściwościami karcynogennymi u zwierząt. Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego.
W badaniach toksyczności podostrej i przewlekłej, w tym w badaniach na szczurach, jedynymi działaniami obserwowanymi po odstawieniu jodowanego powidonu były w większości przypadków przemijające i zależne od dawki zwiększenia stężenia jodu związanego z białkiem w surowicy oraz niespecyficzne zmiany histopatologiczne w tarczycy.

6. WŁAŚCIWOŚCI FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol, nonoxynol 9, kwas cytrynowy bezwodny, disodu fosforan bezwodny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Jodowany powidon jest niekompatybilny z substancjami redukującymi, solami alkaloidowymi, kwasem garbnikowym, kwasem salicylowym, solami srebra, rtęci, bizmutu, taurolidyną, nadtlenkiem wodoru (patrz również punkt 4.5).

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z zielonego polietylenu z kroplomierzem i białą zakrętką z polipropylenu, zawierająca 30 ml lub 120 ml produktu, w tekturowym pudełku.
Butelka z zielonego polietylenu z kroplomierzem i białą zakrętką z polipropylenu, zawierająca 1000 ml produktu.

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

Brak szczególnych wymagań.
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/3619

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