

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betadine VAG, 200 mg, globulki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda globulka zawiera 200 mg jodowanego powidonu (*Polyvidonum iodinatum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Globulki

Jednolita globulka koloru brązowo-czerwonego o kształcie torpedy, długości około 33 mm i średnicy około 12 mm.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zakażeń pochwy.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Globulki dopochwowe Betadine VAG są stosowane u dorosłych kobiet i u dziewcząt po okresie pokwitania.

##### Dawkowanie

##### *Dorośli*

Zalecane dawkowanie to 1 globulka raz na dobę przez 7 dni.

W przypadku braku poprawy lekarz podejmie decyzję odnośnie dalszego leczenia.

##### *Dzieci i młodzież*

Produkt leczniczy Betadine VAG jest przeciwwskazany do stosowania u dziewcząt przed okresem pokwitania (patrz punkt 4.3).

##### *Sposób podawania*

Podanie dopochwowe.

Zaleca się zwilżenie globulki przed użyciem oraz wprowadzenie głęboko do pochwy, wieczorem przed położeniem się spać. Nie podgrzewać przed aplikacją.

Zaleca się także stosowanie podpasek w trakcie leczenia.

Istotne jest, aby zwilżyć globulkę przed jej założeniem w celu zapewnienia maksymalnego rozpuszczenia się substancji czynnej oraz uniknięcia miejscowego podrażnienia. Przerwanie leczenia

nie jest konieczne nawet po wystąpieniu krwawienia miesięczkowego.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zaburzenia czynności tarczycy.
- Przed podaniem, w czasie podania i po podaniu jodu radioaktywnego (patrz punkt 4.5).
- W opryszczkowym zapaleniu skóry Duhringa.
- Stosowanie Betadine VAG jest przeciwwskazane u dziewcząt przed okresem pokwitania.
- Stosowanie Betadine VAG jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży i karmiących piersią (patrz pkt. 4.6).
- Nie powinno się jednocześnie stosować produktów zawierających rtęć, ze względu na powstawanie substancji mogących uszkodzić skórę.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Należy chronić dzieci przed możliwością wzięcia produktu leczniczego do ust lub jego połknięcia.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentek z uprzednio istniejącą niewydolnością nerek.

Należy unikać regularnego stosowania produktu leczniczego Betadine VAG u pacjentek leczonych jednocześnie solami litu.

Długotrwałe stosowanie produktów leczniczych zawierających jodowany powidon może wywoływać podrażnienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry i nadwrażliwość. Jeśli wystąpi podrażnienie lub nadwrażliwość, stosowanie produktu leczniczego należy przerwać.

Stosowanie jodopowidonu może prowadzić do przejściowego przebarwienia skóry w miejscu aplikacji, które jest spowodowane kolorem własnym produktu leczniczego.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Kompleks powidonu z jodem wykazuje efektywność przy wartościach pH pomiędzy 2,0 i 7,0. Należy spodziewać się, że kompleks ten będzie reagować z białkiem i innymi nienasyconymi związkami organicznymi, co zmniejszy jego skuteczność.

Należy unikać długotrwałego stosowania u pacjentek leczonych jednocześnie litem, ponieważ może dojść do wchłaniania większych ilości jodu.

Produkty zawierające rtęć (patrz punkt 4.3), srebro, nadtlenek wodoru, oraz taurolidynę mogą wykazywać interakcje z jodowanym powidonem i nie powinny być stosowane jednocześnie.

Jednoczesne stosowanie powidonu jodowanego i enzymatycznych produktów leczniczych do leczenia ran zmniejsza skuteczność obu produktów leczniczych.

Kompleksu powidonowo-jodowego globulek Betadine nie należy stosować jednocześnie ze środkami redukującymi i solami metali alkalicznych (patrz punkt 6.2).

Produkty lecznicze zawierające powidon jodowany stosowane przed lub po zastosowaniu środków antyseptycznych zawierających oktenidynę mogą powodować przemijające ciemne przebarwienia w zajętych miejscach.

#### *Wpływ na wyniki badań diagnostycznych*

W czasie stosowania produktu leczniczego może dojść do zmniejszenia wychwytu jodu przez tarczycę, co może zaburzać wyniki niektórych badań diagnostycznych czynności tarczycy (np. scyntygrafia tarczycy, oznaczanie PBI (jodu związanego z białkami), diagnostykę radiojodem) i może uniemożliwić planowe leczenie tarczycy jodem (terapia jodem radioaktywnym). Po zakończeniu leczenia powidonem jodowym należy odczekać co najmniej 4 tygodnie przed wykonaniem nowego scyntygramu (patrz punkt 4.3).

Ze względu na utleniające działanie jodowanego powidonu, wyniki różnych badań diagnostycznych mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki (np. toluidyna i guma gwajakowa do oznaczania hemoglobiny i glukozy w kale lub moczu).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Stosowanie globulek zawierających jodowany powidon u kobiet w ciąży lub karmiących piersią jest przeciwwskazane, ponieważ wchłonięty jod może przenikać przez barierę łożyskową.

##### Karmienie piersią

Stosowanie globulek zawierających jodowany powidon jest przeciwwskazane u kobiet karmiących piersią, ponieważ jod wchłania się i może przenikać do mleka matki (patrz punkt 5.2).

##### Płodność

Istnieją ograniczone dane dotyczące płodności u ludzi dotyczące jodowanego powidonu. Jodowany powidon ma właściwości plemnikobójcze. W związku z tym nie zaleca się stosowania Betadine VAG u kobiet, które planują zajść w ciążę.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Betadine VAG nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane określone na podstawie częstości ich występowania:

bardzo częste ( $\geq 1/10$ ); częste ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt częste ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ );  
rzadkie ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadkie ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	
<i>Rzadko</i>	Nadwrażliwość
<i>Bardzo rzadko</i>	Reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia endokrynologiczne	

<i>Bardzo rzadko</i>	Nadczynność tarczycy (czasami z objawami takimi jak tachykardia lub niepokój ruchowy)
<i>Częstość nieznana</i>	Niedoczynność tarczycy
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
<i>Częstość nieznana</i>	Zaburzenia elektrolitowe
	Kwasica metaboliczna
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
<i>Rzadko</i>	Kontaktowe zapalenie skóry (z objawami takimi jak rumień, niewielkie pęcherze i świąd)
<i>Bardzo rzadko</i>	Obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
<i>Częstość nieznana</i>	Ostra niewydolność nerek
	Nieprawidłowa osmolarność krwi
	Zaburzenia czynności nerek
Zaburzenia ogólne i w miejscu podania	
<i>Częstość nieznana</i>	Przejęściowe przebarwienia skóry w miejscu aplikacji

#### **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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Objawami ostrego zatrucia jodem są:

- niestrawność i biegunka,
- niewydolność nerek i bezmocz,
- niewydolność krążenia (zapaść),

- obrzęk płuc,
- kwasica metaboliczna.

Toksyczność ogólnoustrojowa może powodować zaburzenia czynności nerek (w tym bezmocz), tachykardię, niedociśnienie, niewydolność krążenia, obrzęk głośni prowadzący do zamartwicy lub obrzęku płuc, drgawki, gorączkę i kwasicę metaboliczną. Może również rozwinąć się nadczynność lub niedoczynność tarczycy. W przypadku zaburzeń czynności tarczycy należy przerwać leczenie powidonem jodowanym.

#### Leczenie przedawkowania:

Należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

W przypadku ciężkiego niedociśnienia należy podać dożylnie płyn; w razie potrzeby należy dodać leki wazopresyjne.

Intubacja dotchawicza może być konieczna, jeśli uszkodzenie górnych dróg oddechowych w wyniku działania substancji żrących powoduje znaczną opuchliznę i obrzęk.

Nie należy wywoływać wymiotów. Pacjenta należy utrzymywać w pozycji umożliwiającej drożność dróg oddechowych i zapobieganie aspiracji (w przypadku wymiotów).

Jeśli pacjent nie wymiotuje i toleruje karmienie doustne, wówczas spożycie pokarmu zawierającego skrobię (np. ziemniak, chleb) może pomóc w konwersji jodu do mniej toksycznego jodku. Jeśli nie ma oznak perforacji jelita, można przeprowadzić irygację żołądka roztworem skrobi przez sondę nosowo-żołądkową (wydzielina żołądkowa zmieni kolor na ciemnoniebiesko-fioletowy, a kolor może być użyty jako wskazówka przy określaniu, kiedy można zakończyć płukanie).

Hemodializa skutecznie usuwa jod i powinna być stosowana w ciężkich przypadkach zatrucia jodem, zwłaszcza w przypadku niewydolności nerek. Ciągła hemodiafiltracja żylna-żylna jest mniej skuteczna niż hemodializa.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakologiczno-terapeutyczna: Ginekologiczne leki przeciwważakalne i antyseptyczne, inne leki przeciwważakalne i antyseptyczne,  
kod ATC: G01AX11

#### Mechanizm działania

Powidon jodowany to kompleks syntetycznego powidonu i cząsteczkowego jodu (w postaci I<sub>2</sub>), który działa jako magazyn jodu o przedłużonym uwalnianiu (powidon nie ma żadnej wewnętrznej aktywności przeciwbakteryjnej), a także umożliwia łatwiejszy kontakt jodu z błonami komórkowymi. Gdy jodowany powidon wchodzi w kontakt ze skórą i błonami śluzowymi, jod dysocjuje z polimerowego kompleksu powidon-jod. Wolny jod szybko wywołuje aktywność bakteriobójczą, podczas gdy jod związany z polimerem służy jako magazyn jodu. To stopniowe uwalnianie jodu zmniejsza niedogodności związane z obecnością wolnego jodu i utrzymuje jego wysoce skuteczne działanie bakteriobójcze. Wolny jod szybko przenika do mikroorganizmów i atakuje kluczowe grupy białek, aminokwasów, nukleotydów i nienasyconych kwasów tłuszczowych. Reaguje z grupami sulfhydrylowymi i hydroksylowymi aminokwasów w enzymach i białkach strukturalnych mikroorganizmów, utleniając je.

#### Efekty farmakodynamiczne

Powidon jodowany wykazuje szybkie działanie przeciwbakteryjne (Gram-dodatnie i Gram-ujemne), przeciwgrybicze i wirusobójcze (wirusy otoczkowe i bezotoczkowe). W ciągu ponad 60 lat intensywnego stosowania w szpitalach, gabinetach dentystycznych i lekarskich nie zaobserwowano

rozwoju oporności na jodowany powidon. Ponadto oporność na antybiotyki nie ma wpływu na wrażliwość na jodowany powidon.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Na farmakokinetykę jodowanego powidonu ma wpływ dysocjacja powidonu i jodu, a następnie jego redukcja do jodku w organizmie. Różne postacie i różne drogi podania miałyby wpływ na wchłanianie jodowanego powidonu, a stopień ogólnoustrojowego wchłaniania każdego preparatu jodowanego powidonu zależy od miejsca i warunków jego zastosowania (obszar, zdrowa powierzchnia skóry, uszkodzona powierzchnia skóry). błony śluzowe, rany, jamy ciała).

### Wchłanianie

Badania *in vivo* wskazują, że skóra wchłania jod, a wielkość wchłaniania zależy od typu skóry (zdrowa czy uszkodzona), czasu stosowania i leczonej powierzchni. Minimalna absorpcja jodu występuje, gdy jodopowidon jest podawany miejscowo na nieuszkodzoną skórę, zwiększona pojawia się, gdy lek jest podawany na skórę pozbawioną naskórka, owrzodzenia, błony śluzowe o wysokiej zdolności wchłaniania (pochwa) albo duże obszary nieuszkodzonej skóry. Do krążenia mogą się przedostawać jedynie nieznaczące ilości powidonu (~35 KDa).

Po podaniu dopochwowym wchłanianie jodu jest szybkie, a stężenie jodu całkowitego i jodku nieorganicznego w surowicy wzrasta.

### Dystrybucja

Niezależnie od drogi podania, wchłonięty jod/jodek jest rozprowadzany po całym organizmie poprzez układ krwionośny. Część (około 30%) jest usuwana przez tarczycę w celu syntezy hormonalnej. Jod jest również rozprowadzany (choć w niewielkim stopniu) do różnych narządów, w tym wątroby, krwi i tarczycy po 24 godzinach. Jod przenika przez łożysko do mleka kobiecego (patrz punkt 4.6). Powidon wchłania się w niewielkim stopniu po podaniu miejscowym, doustnym lub dopochwowym. Powidon nie przenika przez barierę krew-mózg ani przez łożysko.

### Biotransformacja

Jod jest redukowany do jodków i przenika z krwi do komórek pęcherzykowych tarczycy, kumulując się w nich dzięki działaniu symportera sodowo-jodowego (ang. *sodium iodide symporter*, NIS). Hormon pobudzający tarczycę (ang. *thyroid-stimulating hormone*, TSH) pobudza transport jodu z krwi do komórek tarczycy, utlenianie jodku do jodu i wiązanie jodu z tyrozyną. Metabolizm powidonu jest minimalny (<0,3%).

### Eliminacja

Jod, jeśli nie jest wykorzystywany w tarczycy, jest wydalany głównie z moczem. Stwierdzono, że klirens nerkowy jodu (Cl) wynosi  $872,4 \pm 119,3$  ml/godzinę ze stałą szybkością eliminacji (k)  $0,0996 \pm 0,009$ /godzinę i okresem półtrwania 6,22 godziny.

Wydalanie powidonu odbywa się głównie przez nerki i w niewielkiej ilości także z żółcią.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej, podostrej i przewlekłej jodowanego powidonu wykazały toksyczność po ogólnoustrojowym podaniu stosunkowo dużych dawek, dlatego toksyczność nie ma znaczenia klinicznego przy miejscowym stosowaniu produktu w postaci globulek 200 mg.

### Genotoksyczność

Szereg badań *in vitro* toksyczności genetycznej sugeruje, że powidon jodowany może mieć właściwości mutagenne, lecz inne badania, w tym pojedyncze badania *in vivo*, dają wyniki negatywne. Biorąc pod uwagę toksyczność powidonu jodowanego w układach testowych *in vitro*, dowody

wskazują, że ta substancja nie jest genotoksyczna. Nie przeprowadzono długofalowych badań na zwierzętach, by ocenić potencjał rakotwórczy powidonu jodowanego.

Toksyczny wpływ na rozród i rozwój potomstwa

Badania toksyczności rozwojowej na królikach wskazują, że kompleks jodopowidonowy o niskiej masie cząsteczkowej, podawany w dawce 16-75 mg/kg mc./dobę, wywoływał zależne od dawki zmniejszenie przyrostu masy ciała u matek, a średnia masa płodu i łożyska były niższe niż u zwierząt kontrolnych. Wykazano toksyczność dla płodu, gdy powidon jodowany podawano myszom do ujścia pochwy. Ze względu na fakt, że jod przenika przez łożysko, a płód jest wrażliwy na farmakologiczne dawki tego pierwiastka, powidon jodowany u kobiet ciężarnych należy stosować tylko po szczegółowej ocenie lekarskiej.

Ze względu na zdolność przenikania jodu przez łożysko i wrażliwość płodu na farmakologiczne dawki jodu, jodowany powidon jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w ciąży. Patrz również punkt 4.6.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogol 1000

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Powidonu jodowanego nie należy stosować razem ze środkami redukującymi, alkaliami, nadtlenkiem wodoru, taurolidyną, kwasem garbnikowym, srebrem i solami rtęci (patrz punkty 4.3 i 4.5).

Unikać kontaktu z biżuterią, zwłaszcza z wyrobami zawierającymi srebro.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

7 globulek (1 blister z folii PVC/PE po 7 globulek) umieszczonych w tekturowym pudełku.

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

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.

1106 Budapeszt

Keresztúri út 30-38.

Węgry

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/6862

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.10.1996

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.08.2014

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