

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betadine, 100 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram maści zawiera 100 mg powidonu jodowanego (*Povidonum iodatum*).
20 g maści zawiera 2 g powidonu jodowanego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Brunatna maść o specyficznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Maść Betadine jest wskazana w miejscowym leczeniu oparzeń, ran, otarć, owrzodzeń troficzných i zakażeń skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Nakładać porcję maści wielkości ziarna grochu (1 ziarno grochu = 1 cm² = 100 mg) na zmienioną skórę w miarę potrzeby, jeden lub dwa razy na dobę, nie dłużej niż przez 7 dni.

Dorośli

Nakładać porcję maści wielkości 8 lub 9 ziaren grochu raz na dobę (odpowiednio u mężczyzn i kobiet), albo porcję wielkości 4,5 ziarna grochu dwa razy na dobę, na oczyszczonej i osuszonej powierzchni skóry.

Dzieci i młodzież

Maść Betadine nie jest zalecana u dzieci w wieku poniżej 2 lat i jest przeciwwskazana u noworodków i niemowląt przed ukończeniem pierwszego roku życia (patrz punkt 4.3).

Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży (w wieku 2-18 lat)

- U dzieci w wieku 2-5 lat nakładać ilość nie większą od ziarna grochu na dobę .
- U dzieci w wieku 6-8 lat nakładać ilość nie większą od 2 ziaren grochu na dobę (albo ilość 1 ziarna grochu dwa razy na dobę).
- U dzieci w wieku 9-13 lat nakładać ilość nie większą od 3 ziaren grochu na dobę (lub 1,5 ziarna grochu 2 razy na dobę).

- U dzieci w wieku 14-18 lat nakładać ilość nie większą od 5 ziaren grochu na dobę (lub 2,5 ziarna grochu 2 razy na dobę).

Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania na skórę.

W razie konieczności ranę można pokryć opatrunkiem lub bandażem, w zależności od rozległości i ciężkości uszkodzenia.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zaburzenia czynności tarczycy.
- Przed, w trakcie lub po podawaniu radiojodu (patrz punkt 4.5).
- Opryszczkowe zapalenie skóry Duhringa.
- Produktów zawierających rtęć nie należy stosować jednocześnie z produktem leczniczym Betadine ze względu na tworzenie się związków, które mogą uszkadzać skórę.
- U dzieci przed ukończeniem 1. roku życia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentek w ciąży i karmiących piersią. W tych grupach należy przeprowadzić ocenę ryzyka, a powidon jodowany podawać wyłącznie w wyraźnie uzasadnionych przypadkach (patrz punkt 4.6).

Długotrwałe stosowanie powidonu jodowanego może spowodować podrażnienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry lub nadwrażliwość, a w rzadkich przypadkach, ciężkie odczyny skórne. Jeśli wystąpi podrażnienie lub nadwrażliwość należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

Stosowanie powidonu jodowanego może prowadzić do przejściowych przebarwień skóry w miejscu aplikacji, które są spowodowane kolorem produktu leczniczego.

Nie nagrzewać przed nałożeniem.

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów ze współistniejącą niewydolnością nerek.

Należy unikać kontaktu maści z oczami.

Po zastosowaniu maści należy dokładnie umyć ręce.

Dzieci i młodzież

Maść Betadine nie jest zalecana u dzieci w wieku poniżej 2 lat i przeciwwskazana u noworodków i niemowląt przed ukończeniem pierwszego roku życia (patrz punkt 4.3).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kompleks powidonu jodowanego działa przeciwbakteryjne przy pH w zakresie 2-7. Należy oczekiwać, że kompleks będzie reagował z białkami, a inne nienasycone związki organiczne mogą zmniejszać skuteczność tego produktu leczniczego.

Jednoczesne zastosowanie powidonu jodowanego z enzymatycznymi produktami stosowanymi w celu leczenia ran, może zmniejszyć skuteczność obu produktów.

Srebro, rtęć (patrz punkt 4.3), nadtlenek wodoru, kwas benzoesowy lub taurolidyna mogą wchodzić w interakcje z kompleksem powidon-jod i powodować wzajemne interakcje, w związku z czym należy unikać ich jednoczesnego stosowania.

Kompleksu jodopowidonowego maści Betadine nie należy stosować jednocześnie ze środkami redukującymi, solami metali alkalicznych czy substancjami, które reagują z kwasami (patrz punkt 6.2).

Produkty jodopowidonowe stosowane przed lub po aplikacji produktów antyseptycznych zawierających oktenidynę, mogą spowodować przemijające przebarwienie skóry.

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego Betadine u pacjentów aktualnie leczonych litem.

Ze względu na utleniające działanie leków zawierających powidon jodowany, różne środki diagnostyczne mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki badań laboratoryjnych (np. test toluidynowy i z żywicą gwajakową na oznaczenie hemoglobiny lub glukozy w kale i moczu).

Wchłanianie jodu z produktów leczniczych zawierających powidon jodowany może zmniejszać wychwyt jodu przez tarczycę, co może zaburzać różne badania diagnostyczne (scyntyografię tarczycy, oznaczanie jodu związanego z białkiem, badania diagnostyczne z użyciem jodu radioaktywnego) i uniemożliwić planowe leczenie tarczycy jodem radioaktywnym. Po zakończeniu leczenia nie należy wykonywać nowego scyntygramu przed upływem 4 tygodni (patrz punkt 4.3).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Powidon jodowany może przenikać przez barierę łożyskową oraz do mleka ludzkiego.

U potomstwa matek, które w ciąży otrzymywały jod, obserwowano zaburzenia czynności tarczycy, w tym wrodzoną niedoczynność tego narządu.

Należy unikać stosowania powidonu jodowanego, chyba że oczekiwane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu i noworodka, albo gdy bezpieczniejsze zamienniki są niedostępne.

Płodność

Istnieją ograniczone dane dotyczące płodności u ludzi dla powidonu jodowanego. Nie są dostępne żadne dane dotyczące wyników płodności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane określono w następujących kategoriach częstości ich występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

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

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość 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)

Częstość nieznana

Niedoczynność tarczycy

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość 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

Częstość nieznana

Przebarwienia skóry (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana

Ostra niewydolność nerek

Nieprawidłowa osmolarność krwi

Zaburzenia czynności nerek

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy ostrego zatrucia jodem są następujące:

- niestrawność i biegunka,
- niewydolność nerek i bezmocz,
- niewydolność krążenia (zapaść),
- obrzęk płuc,
- zaburzenia metaboliczne.

Toksyczność układowa może doprowadzić do zaburzenia czynności nerek (w tym o anurii), tachykardii, spadku ciśnienia tętniczego, niewydolności krążenia, obrzęku głośni skutkującego uduszeniem, obrzęku płuc, drgawek, gorączki lub kwasicy metabolicznej. Może też dojść do nadczynności lub niedoczynności tarczycy. W przypadku zaburzeń czynności tego gruczołu leczenie powidonem jodowanym należy przerwać.

Leczenie

Należy zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

W ciężkim niedociśnieniu tętniczym należy podawać płyny dożylnie, a o ile zajdzie taka potrzeba - włączyć produkty wazopresyjne.

W przypadku żrącego urazu górnych dróg oddechowych, powodującego znaczący obrzęk, może być konieczna intubacja dotchawicza.

Nie należy prowokować wymiotów. Pacjenta należy ułożyć w pozycji zapewniającej drożność dróg oddechowych i zapobiegającej aspiracji treści żołądkowej (w przypadku wymiotów).

Jeśli pacjent nie wymiotuje i toleruje żywienie doustne, podanie produktów skrobiowych (ziemniaków, mąki, skrobi, pieczywa) może pomóc przekształcić jod do mniej toksycznych jodków. Gdy nie ma objawów perforacji jelit, można zastosować płukanie żołądka przez sondę nosowo-żołądkową (płyn uzyskiwany z żołądka zmienia kolor na granatowy lub fioletowy, a kolor może stanowić wskazówkę,

kiedy można przerwać płukanie).

Jod jest skutecznie usuwany hemodializą i należy ją zastosować w ciężkich przypadkach zatrucia jodem, szczególnie przy współistnieniu niewydolności nerek. Ciągła hemodiafiltracja żylna-żylna jest mniej skuteczna niż hemodializa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki antyseptyczne i dezynfekujące, kod ATC: D08AG02

Mechanizm działania

Powidon jodowany jest to kompleks syntetycznego polimeru – powidonu i cząsteczkowego jodu w postaci I₂. Kompleks działa jak magazyn, z którego nieprzerwanie uwalniany jest jod (powidon nie ma żadnej wewnętrznej aktywności przeciwbakteryjnej). Ułatwia też kontakt jodu z błonami komórkowymi. Gdy powidon jodowany wchodzi w kontakt ze skórą i błonami śluzowymi, jod dysocjuje z polimerowego kompleksu jodopowidonowego. To wolny jod wywiera szybkie działanie niszczące mikroby, podczas gdy jego forma związana z polimerem stanowi magazyn. Stopniowe uwalnianie zmniejsza niedogodności związane z obecnością wolnego jodu zachowując jego wysoką skuteczność w zwalczaniu mikrobów. Wolny jod szybko przenika komórki mikroorganizmów i atakuje kluczowe grupy białek, aminokwasów, nukleotydów i wolnych kwasów tłuszczowych. Reaguje z grupami tiolowymi, sulfhydrylowymi i hydroksylowymi aminokwasów w enzymach oraz białka strukturalne mikroorganizmów utleniając je.

Działanie farmakodynamiczne

Powidon jodowany wykazuje szybkie działanie przeciwbakteryjne (w stosunku do szczepów Gram-dodatnich i Gram-ujemnych), przeciwwgrzybicze i wirusobójcze (w stosunku do wirusów otoczkowych i bezotoczkowych). W trakcie ponad 60 lat intensywnego stosowania w szpitalach oraz przychodniach i praktykach dentystycznych nie obserwowano rozwoju oporności na jodopowidon. Co więcej, oporność na antybiotyki nie ma wpływu na wrażliwość mikrobów na powidon jodowany.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Na farmakokinetykę powidonu jodowanego wpływa jego dysocjacja w organizmie na powidon i jod oraz następuje redukcja tego ostatniego do jodków. Różne postacie produktu leczniczego i różne drogi podania mają wpływ na szybkość wchłaniania powidonu jodowanego, a stopień wchłaniania systemowego każdej postaci powidonu jodowanego zależy od lokalizacji i warunków stosowania (obszaru, powierzchni zdrowej skóry, powierzchni uszkodzonej skóry, błon śluzowych, ran, jam 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 produkt leczniczy 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 nieznaczne ilości powidonu (~35 KDa).

Dystrybucja

Niezależnie od drogi podania, wchłonięty jod/jodek jest rozprowadzany po organizmie z krwią. Część (ok. 30%) jest usuwana przez tarczycę celem tworzenia hormonów. Po 24 godzinach jod przenika też (choć w mniejszym stopniu) do różnych narządów, w tym wątroby, krwi i gruczołu tarczowego. Jod przenika przez łożysko i do mleka (patrz punkt 4.6).

Po podaniu miejscowym, doustnym lub dopochwowym powidon jest w pomijalnym stopniu wchłaniany i nie przechodzi przez barierę krew-mózg ani przez łożysko.

Metabolizm

Jod jest redukowany do jodków i przenika z krwi do komórek pęcherzykowych tarczycy, kumulując się w nich dzięki działaniu symportera sodowo-jodowego (NIS). Hormon pobudzający tarczycę (TSH) pobudza transport jodu z krwi do komórek tarczycy, utlenianie jodku do jodu i wiązanie jodu z tyrozyną.

Metabolizm powidonu jest minimalny (< 0,3%).

Wydalenie

Niewykorzystany w tarczycy jod jest wydalany głównie z moczem. Klirens jodu (Cl) wynosi $872,4 \pm 119,3$ ml/h przy współczynniku eliminacji (k) $0,0996 \pm 0,009$ /h i okresie półtrwania 6,22 godziny. Wydalenie powidonu zachodzi głównie przez nerki, z moczem, a niewielka ilość jest usuwana w żółci.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności subchronicznej i przewlekłej powidonu jodowanego wykazują, że toksyczność pojawia się po podaniu systemowym stosunkowo dużych dawek, dlatego toksyczność nie ma znaczenia klinicznego po miejscowym stosowaniu produktu leczniczego w postaci maści o mocy 100 mg/g.

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 jodopowidonu 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 reprodukcję i rozwój potomstwa

Badania toksycznego wpływu na reprodukcję na królikach wskazują, że kompleks jodopowidonowy o niskiej masie cząsteczkowej w dawce 16-75 mg/kg/dobę wywołuje 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 w ciąży należy stosować tylko po szczegółowej ocenie lekarza.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorowęglan

Makrogol 400

Makrogol 4000

Makrogol 1000

Makrogol 1500

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Powidonu jodowanego nie można stosować jednocześnie z nadtlenkiem wodoru, taniną, tauroolidyną, silnymi zasadami, materiałami zawierającymi sole rtęci i srebra (patrz punkty 4.3 i 4.5).
Unikać kontaktu z biżuterią, szczególnie zawierającą srebro.

6.3. Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 24 miesiące.

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

Tuba aluminiowa z zakrętką PE w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 20 g maści.

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
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.
Węgry

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6474

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.11.1995
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.12.2013

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