

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

BETADINE  
200 mg, globulki

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

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

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**

Ostre oraz przewlekłe zapalenie pochwy, zakażenia mieszane, zakażenia nieswoiste (bakteryjne zapalenie pochwy wywołane przez *Gardnerella vaginalis*) zakażenia rzęsistkiem pochwowym (*Trichomonas vaginalis*).

Profilaktyka zakażeń przed zabiegami chirurgicznymi oraz diagnostycznymi w obrębie pochwy.

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

##### Dawkowanie

##### *Dorośli*

Zalecane dawkowanie to jedna globulka raz na dobę do 14 dni. W zakażeniach przewlekłych możliwe jest także stosowanie leku dwa razy na dobę oraz dłuższy okres leczenia.

##### *Dzieci i młodzież*

Produkt leczniczy Betadine globulki jest przeciwwskazany do stosowania u dziewcząt przed okresem pokwitania.

##### *Sposób podawania*

Podanie dopochwowe. Zaleca się zwilżenie globulki przed użyciem oraz wprowadzenie głęboko do pochwy, wieczorem przed położeniem się spać.

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. Nie ma potrzeby przerwania leczenia nawet po wystąpieniu krwawienia miesięczkowego.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Stosowanie jest przeciwwskazane u pacjentek z nadczynnością tarczycy lub innymi objawowymi zaburzeniami czynności tarczycy, przed i po leczeniu jodem radioaktywnym oraz scyntygrafii oraz w opryszczkowym zapaleniu skóry Duhringa.
- Stosowanie Betadine jest przeciwwskazane u dziewcząt przed okresem pokwitania
- Stosowanie Betadine jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży i karmiących piersią

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie do stosowania douchowo.

Długotrwałe stosowanie może wywoływać podrażnienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry i nadwrażliwość. Jeśli wystąpi podrażnienie lub nadwrażliwość, stosowanie produktu leczniczego należy przerwać. Nie podgrzewać przed aplikacją. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Należy chronić dzieci przed możliwością wzięcia produktu leczniczego do ust lub jego połknięcia.

Jod wchłonięty do organizmu po zastosowaniu produktu leczniczego może wywoływać nadczynność tarczycy u pacjentów z zaburzeniami czynności tarczycy (pacjenci z wolem tarczycy, guzkami tarczycy lub innymi nieostrymi chorobami tarczycy). U tych pacjentów nie wolno stosować leku długotrwałe. W razie pojawienia się po leczeniu objawów wskazujących na nadczynność tarczycy należy przeprowadzić badania czynnościowe tarczycy.

Nie należy stosować produktu leczniczego przed lub po scyntygrafii z użyciem jodu radioaktywnego ani przed lub po leczeniu jodem radioaktywnym raka tarczycy.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentek z uprzednio istniejącą niewydolnością nerek. Należy unikać regularnego stosowania produktu leczniczego Betadine globulki u pacjentek leczonych jednocześnie solami litu.

Z powodu właściwości utleniających, jodowany powidon może powodować fałszywie dodatnie wyniki niektórych badań laboratoryjnych, takich jak np. wykrywanie krwi utajonej w kale lub moczu oraz wykrywanie glukozy w moczu.

W czasie stosowania jodowanego powidonu może dojść do zmniejszenia wychwytu jodu przez tarczycę, co może zaburzać wyniki niektórych badań diagnostycznych (np. scyntyfografię tarczycy, oznaczenie jodu związanego z białkami, oznaczenie jodu radioaktywnego) oraz wyniki leczenia jodem w chorobach tarczycy. W celu uzyskania wyników nie obciążonych błędem zaleca się dostatecznie długi okres przerwy między długotrwałym leczeniem jodowanym powidonem a scyntyfografią tarczycy.

### 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.

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

W czasie stosowania produktu leczniczego może dojść do zmniejszenia wychwytu jodu przez

tarczycę, co może zaburzać wyniki niektórych badań diagnostycznych czynności tarczycy.

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

##### Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie jodowanego powidonu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią jest przeciwwskazane, ponieważ wchłonięty jod może przenikać przez barierę łożyskową oraz przenika do mleka kobiecego. Stężenie jodowanego powidonu w mleku jest większe od stężenia w surowicy krwi. Jodowany powidon może indukować przejściową niedoczynność tarczycy ze zwiększeniem stężenia TSH (hormon pobudzający tarczycę; thyroid stimulating hormone) u płodu lub noworodka. Konieczna może być kontrola czynności tarczycy dziecka.

##### Płodność

Krzążki dopochwowe mają właściwości plemnikobójcze. W związku z tym nie zaleca się ich stosowania u kobiet, które planują zajść w ciążę.

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

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

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane określone 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) \*

*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

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

*Częstość nieznana*

Ostra niewydolność nerek \*\*

Nieprawidłowa osmolarność krwi \*\*

Zaburzenia czynności nerek

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

*Częstość 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 leczniczego u pod ciałem pacjenta 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nadmiar jodu w organizmie może spowodować występowanie wola, zaburzeń czynności tarczycy. Objawami ostrego zatrucia jodem są:

- metaliczny smak w ustach, zwiększone wytwarzanie śliny, pieczenie lub ból w gardle i jamie ustnej,

- podrażnienie i obrzęk gałki ocznej,
- reakcje skórne,
- rozstrój żołądka i biegunka,
- niewydolność nerek i bezmocz,
- niewydolność krążenia,
- obrzęk głośni z następczym duszeniem się, obrzęk płuc, kwasica metaboliczna i hipernatremia.

W razie przedawkowania lub omyłkowego spożycia produktu leczniczego, należy prowadzić leczenie objawowe i podtrzymujące ze zwróceniem szczególnej uwagi na równowagę elektrolitową oraz czynność nerek i tarczycy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakologiczno-terapeutyczna: Inne leki przeciwzakaźne i antyseptyczne,  
kod ATC: G01AX11

Jodowany powidon jest związkiem kompleksowym jodu z powidonem. Po zastosowaniu dopochwowo uwalnia jod. Jod działa silnie bakteriobójczo. In vitro, szybko zabija bakterie, wirusy, grzyby, a także niektóre pierwotniaki. Mechanizm działania jest następujący: wolny jod wywiera szybkie działanie bakteriobójcze, podczas gdy polimer działa jako magazyn jodu. W zetknięciu ze skórą lub błonami śluzowymi z polimeru uwalnia się coraz więcej jodu. Jod reaguje z utleniającymi grupami -OH i -SH aminokwasów budujących enzymy i białka strukturalne drobnoustrojów, w wyniku czego białka są unieczynniane lub niszczone. In vitro większość drobnoustrojów jest zabijana w ciągu mniej niż jednej minuty. W tym procesie jod zmienia kolor, z tego powodu intensywność koloru brązowego może być wykorzystana jako wskaźnik skuteczności działania. Nie występuje znana oporność drobnoustrojów na lek.

Jod działa na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, wirusy, grzyby oraz niektóre pierwotniaki i zarodniki.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

U osób zdrowych miejscowa aplikacja prowadzi do bardzo małego układowego wchłaniania jodu; w przypadku podawania dopochwowego wchłanianie jodu jest jednak szybkie i całkowite stężenia jodu organicznego i nieorganicznego ulegają istotnemu zwiększeniu.

#### Powidon (PVP):

Wchłanianie, a jeszcze bardziej wydalanie powidonu przez nerki należy od jego masy cząsteczkowej. Masa cząsteczkowa wynosi od 35000 do 50000, z tego powodu można spodziewać się zatrzymywania związku w organizmie.

#### Jod:

Losy w organizmie wchłoniętego jodu lub jodku są w dużej mierze podobne jak w przypadku jodu przyjętego innymi drogami. Biologiczny okres półtrwania po podaniu dopochwowym wynosi około 2 dni.

#### Eliminacja

Wydalanie odbywa się głównie przez nerki.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra:

W badaniach przedklinicznych na zwierzętach (myszy, szczury, króliki i psy) obserwowano ostre działania toksyczne po podaniu ogólnoustrojowym (doustnie, dootrzewnowo, dożylnie) skrajnie wysokich dawek znacznie przewyższających ilości stosowane w leczeniu miejscowym.

Toksyczność przewlekła:

Badania toksyczności podprzewlekłej i przewlekłej przeprowadzono między innymi u szczurów. W zależności od wagi ciała zwierzętom podawano przez okres 12 tygodni 75-750 mg jodopowidonu (z 10% zawartością uwalnianego jodu) zmieszanego z pokarmem. Po przerwaniu podawania jodowanego powidonu obserwowano w pełni odwracalne zwiększenie stężenia jodu związanego z białkami oraz nieswoiste zmiany histopatologiczne tarczycy. Podobne zmiany wykryto w grupie kontrolnej otrzymującej odpowiadającą dawkę jodku potasu.

Mutagenność, rakotwórczość:

Działanie mutagenne jodopowidonu może być wykluczone. Nie przeprowadzono badań działania rakotwórczego, stąd brak danych dotyczących takiego działania.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogol 1000

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

5 lat

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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

14 globulek (2 blistry z folii PVC/PE po 7 globulek) umieszczonych w tekturowym pudełku.

### **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.

H-1106 Budapeszt

Keresztúri út 30-38.

Węgry

**8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**  
R/6862

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.10.1996

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 8.08.2014

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

21.04.2015