

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 iodinum*).

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

Lek ten jest wskazany w miejscowym leczeniu oparzeń, ran, otarć, owrzodzeń troficznych i zakażeń skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W leczeniu zakażeń: maść nakładać raz lub dwa razy na dobę maksymalnie przez 14 dni.

Sposób podawania:

Podanie na skórę.

Wyłącznie do stosowania miejscowego.

Skórę zmienioną chorobowo należy oczyścić i osuszyć. Nakładać maść na zmienione chorobowo miejsca.

Można założyć opatrunek lub bandaż.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadczytność tarczycy.
- Choroby tarczycy (w szczególności u osób z wolem guzkowym koloidowym, wolem endemicznym i zapaleniem tarczycy typu Hashimoto).
- Przed i po leczeniu jodem radioaktywnym i scyntyografią.
- Opryszczkowe zapalenie skóry Duhringa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Długotrwałe stosowanie może spowodować podrażnienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, nadwrażliwość, a w rzadkich przypadkach, ciężkie odczyny skórne. Jeśli wystąpi podrażnienie lub nadwrażliwość należy zaprzestać stosowania produktu. Nie nagrzewać przed nałożeniem. 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. U tych osób stosowanie produktu leczniczego BETADINE należy ograniczyć. Dotyczy to czasu trwania leczenia oraz powierzchni skóry, na którą stosuje się maść. W czasie długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry może wystąpić wychwyty jodu przez tarczycę. U pacjentów z chorobami tarczycy w wywiadzie może to spowodować nadczynność tarczycy. U tych pacjentów produkt może być stosowany na nie więcej niż 10% powierzchni ciała lub nie dłużej niż 14 dni. Ze względu na osobnicze różnice w stopniu wychwyty jodu, należy monitorować czynność tarczycy i dobierać leczenie indywidualnie dla każdego pacjenta.

Jeśli po leczeniu wystąpią objawy wskazujące na nadczynność tarczycy należy przeprowadzić badania czynności tarczycy.

Nie należy stosować produktu bezpośrednio przed i po leczeniu raka tarczycy jodem radioaktywnym i scyntygrafii (patrz punkt 4.3).

Należy unikać stosowania dużych ilości jodu u noworodków i małych dzieci ze względu na większą przepuszczalność skóry i większą wrażliwość na jod. Powoduje to zwiększenie ryzyka wystąpienia nadczynności tarczycy w tej grupie pacjentów. U noworodków i małych dzieci powidon jodowany należy stosować w jak najmniejszej dawce. W razie konieczności należy przeprowadzić badania czynności tarczycy. Nie wolno dopuścić do połknięcia produktu przez dziecko.

Szczególne ostrożności należy zachować w razie długotrwałego stosowania produktu u pacjentów ze współistniejącą niewydolnością nerek.

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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Powidon jodowany działa przeciwbakteryjne przy pH w zakresie 2-7. Reakcje z białkami i nienasyconymi związkami organicznymi mogą zmniejszyć jego skuteczność.

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego BETADINE z enzymatyczną maścią do leczenia ran może zmniejszyć skuteczność obu produktów. Środki zawierające rtęć, srebro, nadtlenek wodoru, kwas benzoowy lub taurolidynę mogą wchodzić w interakcje z kompleksem powidon-jod, w związku z czym należy unikać ich jednoczesnego stosowania.

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

Uwaga

Ze względu na utleniające działanie produktów powidonu jodowanego, różne środki diagnostyczne mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki badań laboratoryjnych (np. testy toluidynowy i z żywicą gwajakową na oznaczenie hemoglobiny lub glukozy w kale i moczu).

Wchłanianie jodu z produktu zawierającego powidon jodowany może zaburzać testy czynności tarczycy. W czasie stosowania powidonu jodowanego może zmniejszyć się wychwyty jodu przez tarczycę, co może zaburzać różne badania diagnostyczne (scyntyografię tarczycy, oznaczanie jodu związanego z białkiem, badania diagnostyczne z użyciem jodu radioaktywnego) i uniemożliwiać planowe leczenie tarczycy jodem radioaktywnym. Po zakończeniu leczenia nie należy wykonywać nowego scyntygramu przed upływem odpowiednio długiego czasu

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W okresie ciąży i karmienia piersią stosowanie powidonu jodowanego jest dozwolone jedynie w przypadku dokładnej diagnozy i bezwzględnych wskazań do zastosowania produktu. Należy ograniczyć dawkę produktu oraz czas trwania terapii, ponieważ wchłonięty jod może przenikać przez barierę łożyskową i do mleka kobiecego. Stężenie powidonu jodowanego w mleku jest większe niż w surowicy. Stosowanie produktu może spowodować przemijającą nadczynność tarczycy u płodu lub noworodka. Może okazać się konieczne przeprowadzenie badań czynności tarczycy u dziecka. Należy chronić dzieci przed sytuacją, w której mogłyby wziąć produkt do ust lub go połknąć.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie produktu leczniczego 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 ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

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

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

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

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 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Objawy ostrego zatrucia jodem są następujące

- Metaliczny smak w ustach, ślinotok, ból lub pieczenie w gardle lub w jamie ustnej,
- Podrażnienie i opuchnięcie oczu,
- Reakcje skórne,
- Niestrawność i biegunka,
- Niewydolność nerek i bezmocz,
- Niewydolność krążenia,
- Obrzęk głośni z następczą utratą przytomności z niedotlenienia, obrzęk płuc, kwasica metaboliczna, hipernatremia.

Leczenie: należy zastosować leczenie objawowe i wspomagające ze szczególnym uwzględnieniem równowagi elektrolitowej oraz czynności tarczycy i nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

Powidon jodowany jest to kompleks jodu i polimeru poliwinylpyrolidonu, z którego przez pewien czas po aplikacji uwalnia się jod. Jod elementarny ma silne właściwości bakteriobójcze. *In vitro* szybko zabija wszystkie bakterie, wirusy, grzyby, a także niektóre pierwotniaki. Mechanizm działania jest następujący: wolny jod wywiera szybkie działanie bakteriobójcze natomiast polimer działa jako magazyn jodu. Po kontakcie ze skórą lub błonami śluzowymi polimer uwalnia coraz większe ilości jodu. Jod wchodzi w interakcje z utleniającymi się grupami -SH i -OH aminokwasów wchodzących w skład enzymów i strukturalnych białek drobnoustrojów, w wyniku czego białka ulegają inaktywacji lub zniszczeniu. *In vitro* większość drobnoustrojów ginie w ciągu niecałej minuty, najwięcej w ciągu pierwszych 15-30 sekund. W przebiegu tego procesu jod traci zabarwienie i dlatego intensywność brązowej barwy produktu można traktować jako wskaźnik skuteczności produktu. Utrata zabarwienia wskazuje na konieczność zastosowania następczej dawki. Nie są znane przypadki oporności.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: u zdrowych osób wchłanianie jodu do krążenia ogólnoustrojowego po miejscowym zastosowaniu produktu jest minimalne.

Powidon (PVP)

Wchłanianie powidonu, a jeszcze bardziej jego wydalanie przez nerki, zależy od jego masy cząsteczkowej. Masa cząsteczkowa waha się od 35 000 do 50 000 i w związku z tym można spodziewać się retencji.

Jod

Wchłanianie kompleksu powidon-jod lub jodku jest takie samo jak wchłanianie jodu z innych źródeł.

Wydalany jest przede wszystkim przez nerki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu jednorazowym:

W nieklinicznych badaniach na zwierzętach (myszy, szczury, króliki i psy) ostre działanie toksyczne obserwowano po ogólnoustrojowym podaniu (doustnie, dootrzewnowo, dożylnie) bardzo dużych dawek, wyraźnie większych niż ilości stosowane w leczeniu miejscowym.

Toksyczność przewlekła:

Badania toksyczności przewlekłej i sub-przewlekłej prowadzono między innymi na szczurach. Zwierzęta w zależności od masy ciała otrzymywały przez 12 tygodni 75 mg –750 mg powidonu jodowanego (z zawartością jodu 10%) dodanego do pożywienia. Po zaprzestaniu podawania powidonu jodowanego stwierdzono całkowicie przemijające zwiększenie stężenia jodu związanego z białkiem oraz niespecyficzne histopatologiczne zmiany w tarczycy. Podobne zmiany stwierdzono w grupie kontrolnej, w której stosowano odpowiednie dawki jodku potasu.

Działanie mutagenne i rakotwórcze:

Mutagenne działanie powidonu jodowanego można wykluczyć. Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących działania rakotwórczego, a więc nie ma na ten temat żadnych danych.

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.

6.3. Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 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 dotyczących usuwania.
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 BUDAPEST, 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/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

7.07.2015