

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Betadine 100 mg/g mast

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje povidonum iodinum 100 mg (odpovídá 10 mg aktivního jodu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Popis: červenohnědá, homogenní mast se slabým zápachem po jodu, smývatelná vodou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Popáleniny, řezné a tržné rány, odřeniny, trofické vředy (bércový vřed, proleženiny), kožní infekce a infikované dermatózy.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Aplikujte tenkou vrstvu masti na čistou suchou kůži třikrát až čtyřikrát denně. V případě silně zanícené nebo hnisající rány lze mast aplikovat častěji, tj. čtyřikrát až šestkrát denně. Intervaly mezi jednotlivými dávkami mají být minimálně 4 hodiny. Ránu lze dle potřeby zakrýt obvazem podle rozsahu a závažnosti zranění. Léčba může trvat několik dnů.

##### *Pediatrická populace*

U nedonošených novorozenců, novorozenců a kojenců do 6 měsíců má být přípravek Betadine mast použit ve velmi omezeném rozsahu a pouze na základě rozhodnutí lékaře po přísném posouzení poměru užitek/riziko (viz bod 4.4).

##### Způsob podání

Pouze kožní podání.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypertyreóza, adenom štítné žlázy, jiné akutní onemocnění štítné žlázy, Dühringova herpetiformní dermatitida. Přípravek nemá být používán před nebo po scintigrafii radioaktivním jodem nebo léčbě karcinomu štítné žlázy radioaktivním jodem.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě podráždění kůže, kontaktní dermatitidy nebo hypersenzitivity přestaňte přípravek používat.

U pacientů se strumou, nodózní strumou nebo jiným neakutním onemocněním štítné žlázy existuje při podávání jodu riziko rozvoje hyperfunkce štítné žlázy (hypertyreóza). U této populace pacientů se jodovaný povidon nemá aplikovat, pokud to není přesně indikováno. I po ukončení léčby je třeba sledovat časné symptomy možného výskytu hypertyreózy a v případě potřeby monitorovat funkci štítné žlázy.

Ošetření rozsáhlých popálenin jodovaným povidonom může způsobit rozvoj poruchy elektrolytů nebo sérové osmolarity související s poruchou funkce ledvin nebo metabolickou acidózou (viz též bod 4.8).

Vyvarujte se kontaktu přípravku s oční spojivkou.

#### Pediatrická populace

U novorozenců a malých dětí existuje při podávání velkých dávek jodu zvýšené riziko rozvoje hypotyreózy. Vzhledem k větší propustnosti kůže a zvýšené citlivosti na jod má být používání jodovaného povidonu u novorozenců a malých dětí omezeno na absolutní minimum. Může být nutná kontrola funkce štítné žlázy (např. hladiny T<sub>4</sub> a TSH). Je třeba zcela zabránit požití jodovaného povidonu dítětem.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Jodovaný povidon je účinný při hodnotách pH 2,0 až 7,0. Je třeba očekávat, že komplex bude reagovat s proteiny a jinými nenasycenými organickými sloučeninami, což povede ke snížení jeho účinnosti. Současné použití přípravků na ošetření ran obsahujících enzymatické sloučeniny vede k oslabení účinků obou látek. Přípravky obsahující rtuť, stříbro, peroxid vodíku a taurolidin se mohou vzájemně ovlivňovat s jodovaným povidonom a nemají se používat současně.

Jodovaný povidon ve formě masti Betadine nemá být používán současně ani s redukčními činidly, alkalickými solemi a kyselé reagujícími látkami.

Je třeba se vyhnout dlouhodobému používání, zvláště na velkých plochách, u pacientů současně léčených lithiem, kteří mohou absorbovat větší množství jodu.

Přípravky s jodovaným povidonom použité současně nebo okamžitě po aplikaci antiseptik s obsahem oktenidinu na stejném nebo sousedním místě mohou způsobit přechodné tmavé zbarvení postižené oblasti.

Vzhledem k oxidačnímu účinku přípravků s jodovaným povidonom mohou mít různé diagnostické přípravky falešně pozitivní laboratorní výsledky (např. testy s toluidinem nebo guajakovou pryskyřicí pro stanovení hemoglobinu nebo glukosy ve stolici nebo moči).

Absorpce jodu z jodovaného povidonu může ovlivňovat testy funkce štítné žlázy.

Během použití jodovaného povidonu může být vychytávání jodu štítnou žlázou sníženo, což může vést k ovlivnění různých vyšetření (scintigrafie štítné žlázy, stanovení jodu vázaného na bílkoviny [PBI], diagnostika radioaktivním jodem) a může znemožnit plánovanou léčbu štítné žlázy jodem (terapii radioaktivním jodem). Mezi ukončením léčby a provedením nového scintigramu je třeba ponechat dostatečný časový interval.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Během těhotenství a kojení by se jodovaný povidon měl používat dle přesné indikace a může být použit jen po pečlivém zvážení prospěchu a rizika a pouze v minimálním množství. Vzhledem ke schopnosti jodu procházet placentou a vylučovat se do mateřského mléka a vzhledem ke zvýšené citlivosti plodu a novorozence na jod se nemají během těhotenství a kojení podávat velké dávky jodovaného povidonu. Jod se navíc v porovnání se sérem více koncentruje v mateřském mléce. Použití jodovaného povidonu může vyvolat přechodnou hypotyreózu se zvýšením hladiny hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH) u plodu nebo novorozence. Může být nutná kontrola funkce štítné žlázy dítěte. Je třeba zcela zabránit požití jodovaného povidonu dítětem.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v následujících skupinách podle frekvence výskytu:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10000$ )

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

##### Poruchy imunitního systému

*Vzácné*

Hypersenzitivita

*Velmi vzácné*

Anafylaktická reakce

##### Endokrinní poruchy

*Velmi vzácné*

Hypertyreóza (někdy s příznaky jako tachykardie nebo neklid) \*

*Není známo*

Hypotyreóza \*\*\*\*

##### Poruchy metabolismu a výživy

*Není známo*

Elektrolytová dysbalance

\*\* Metabolická acidóza \*\*

##### Poruchy kůže a podkožní tkáň

*Vzácné*

Kontaktní dermatitida (s příznaky jako erytém, puchýřky a pruritus)

*Velmi vzácné*

Angioedém

##### Poruchy ledvin a močových cest

*Není známo*

Akutní selhání ledvin \*\*

Abnormální osmolalita krve \*\*

##### Poranění, otravy a procedurální

**komplikace** *Není známo*

Poleptání kůže \*\*\*

\* U pacientů s onemocněním štítné žlázy v anamnéze (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) po výrazné absorpci jodu, např. po dlouhodobém používání jodovaného povidonu při léčbě zranění a popálenin na rozsáhlých plochách kůže

\*\* Může se vyskytnout po absorpci velkého množství jodovaného povidonu (např. při léčbě popálenin)

\*\*\* Může se vyskytnout, pokud pacient leží v roztoku při předoperační přípravě

\*\*\*\* Hypotyreóza po dlouhodobém nebo rozsáhlém používání jodovaného povidonu

## Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### 4.9 Předávkování

Antiseptické přípravky jsou určeny ke kožnímu podání. Akutní předávkování jodem se projevuje jako abdominální symptomy, anurie, oběhový kolaps, plicní edém a metabolické abnormality. Léčba je symptomatická a podpůrná.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptika a dezinficiencia, jodové přípravky.  
ATC kód: D08AG02

Jodovaný povidon je komplex jodu a polyvinylpyrrolidonového polymeru, který po určitou dobu po aplikaci uvolňuje jod. Elementární jod ( $I_2$ ) je vysoce účinný mikrobicidní prostředek, který *in vitro* rychle zabíjí bakterie, viry, plísňe a také některé prvoky. Existují dva mechanismy účinku: volný jod uplatňuje svůj rychlý baktericidní účinek, zatímco polymer působí jako zásobárna jodu. Po kontaktu s kůží nebo sliznicemi je stále více a více jodu vypouštěno z polymeru. Volný jod reaguje s oxidovatelnými -SH a -OH skupinami na aminokyselinách enzymů a strukturálních proteinů mikroorganismů, čímž jsou tyto enzymy a proteiny inaktivovány a zničeny. Většina mikroorganismů je zabita za méně než minutu *in vitro*, většina poškození se koná do 15-30 sekund. Působením ztrácí jod svou barvu, a proto intenzitu hnědé barvy je možno považovat za indikátor účinnosti. Ztráta zbarvení indikuje potřebu další dávky. Není známa žádná rezistence.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

K minimální absorpci jodu dochází, pokud se jodovaný povidon aplikuje lokálně na neporušenou kůži. Při vaginální a perorální aplikaci a aplikaci na porušenou kůži (např. silně popálenou) může být absorpce intenzivnější a může ovlivnit funkci štítné žlázy. V organismu se jod mění na jodid, který je koncentrován především ve štítné žláze. Jodidy, které nejsou vychytány štítnou žlázou, se vylučují ledvinami, v menší míře stolicí, slinami a potem. Jodidy procházejí placentární bariérou a vylučují se do mateřského mléka.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Z hlediska toxicity a teratogenity je přípravek považován za bezpečný, jelikož se aplikuje pouze lokálně a také vzhledem ke způsobu aplikace.  
Nebyly hlášeny žádné mutagenní účinky přípravku.

#### *Akutní toxicita*

V experimentálních studiích na zvířatech (myš, potkan, králík, pes) byla akutní toxicita zjištěna po systémovém podání (perorální, i. p., i. v.) pouze u nadměrně vysokých dávek, což nemá význam pro lokální použití roztoku jodovaného povidonu.

#### *Chronická toxicita*

Subchronické a chronické zkoušky toxicity byly provedeny, mimo jiné, na potkanech formou příměsí jodovaného povínu (10 % dostupného jodu) v krmivu v dávce 75 až 750 mg jodovaného povidonu na kilogram tělesné hmotnosti denně po dobu 12 týdnů. Po ukončení přidávání jodovaného povidonu bylo pozorováno pouze prakticky zcela reverzibilní zvýšení PBI (jodu vázaného na bílkoviny) v séru v závislosti na dávce a nespecifické histopatologické změny štítné žlázy. K podobným změnám došlo i v kontrolní skupině, která místo jodovaného povidonu dostávala jodid draselný v ekvivalentních dávkách.

#### *Mutagenní a karcinogenní potenciál*

Mutagenní působení jodovaného povidonu lze vyloučit. Nebyly provedeny žádné studie karcinogenity, nejsou tudíž k dispozici žádné informace.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Hydrogenuhličitan sodný, makrogol 400, makrogol 1000, makrogol 1500, makrogol 4000 a čištěná voda.

### **6.2 Inkompatibility**

Jodovaný povidon se nesmí používat společně se alkáliemi, peroxidem vodíku, taurolidinem, taninem, stříbrem a solemi rtuťi.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Hliníková tuba uvnitř chráněná lakovanou vrstvou, krabička.  
Balení obsahuje 1x30g, 2x30 g ,3x30g, 4x30g masti.

#### **Upozornění:**

Text na tubě je v cizím jazyce. Na tubě je nalepena etiketa s českým ekvivalentem textu.

**V zemi EHP, odkud je přípravek dovážen, je schválená doba použitelnosti 5 let, v ČR 3 roky. Konec doby použitelnosti platné v ČR je uveden na krabičce a na etiketě na tubě.“**

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Ke kožnímu podání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LAVIPHARM A.E.  
Agias Marinas, 190 02 Paiania, Attiki  
ŘECKO

**Souběžný dovozce:**

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

32/387/92-S/C/PI/049/19

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

2. 2. 2021

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

2. 2. 2021

