

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Betadine 100 mg/ml kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje povidonum iodinum 100 mg (roztok 10 % hm./obj.).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok

Popis přípravku: tmavě červenohnědá, homogenní tekutina charakteristického zápachu bez sedimentu, pěnění po protřepání.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Betadine je indikován jako kožní dezinfekční přípravek pro použití před aplikací injekce, odběrem krve nebo jinou punkcí, biopsií, transfuzí, infuzí, k dezinfekci kůže a sliznice před chirurgickým zákrokem, pro aseptické ošetření ran, pro léčbu kožních bakteriálních a plísňových onemocnění, k celkové nebo částečné dezinfekci pacienta před chirurgickým zákrokem (dezinfekční koupel).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Roztok Betadine se používá neředěný nebo ředěný vodou jako 10% (1:10) nebo 1% (1:100) roztok, podle oblasti, která má být dezinfikována.

Doba působení na neporušené kůži před injekcí, odběrem krve, punkcí, biopsií, transfuzí, infuzí nebo chirurgickým zákrokem je 1-2 minuty.

Pro aseptické ošetření ran, popálenin a pro dezinfekci sliznice a léčbu bakteriálních a plísňových infekcí lze použít 10% vodný roztok (kožní roztok Betadine se zředí vodou v poměru 1:10).

Pro předoperační dezinfekční koupel se používá 1% roztok (1:100). Celý povrch těla se rovnoměrně umyje 1% roztokem přípravku Betadine, nechá se působit 2 minuty a poté se spláchne teplou vodou. Roztok se ředí těsně před aplikací a nelze ho uchovávat.

Skvrny od roztoku Betadine lze odstranit praním v horké vodě; odolné skvrny vyčistíte roztokem thiosíranu sodného.

Při předoperační přípravě se vyvarujte stékání přípravku pod pacienta. Dlouhodobé působení roztoku může způsobit podráždění nebo vzácně závažné kožní reakce. Může dojít k poleptání kůže.

Pediatrická populace

Novorozenci a kojenci do 6 měsíců:

U novorozenců a kojenců do 6 měsíců má být kožní roztok Betadine použit ve velmi omezeném rozsahu a pouze na základě rozhodnutí lékaře po přísném posouzení poměru užitek/riziko (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Způsob podání

Pouze ke kožnímu a slizničnímu podání ve zředěné i neředěné formě.

Ředění má být provedeno bezprostředně před použitím a roztok má být použit co nejdříve.

Před aplikací roztok neohřívejte.

Nevylévejte do horké vody!

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
- před nebo po scintigrafii nebo léčbě karcinomu štítné žlázy radioaktivním jodem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při předoperační přípravě se vyvarujte stékání přípravku pod pacienta. Dlouhodobé působení roztoku může způsobit podráždění nebo vzácně závažné kožní reakce. Může dojít k poleptání kůže. V případě podráždění kůže, kontaktní dermatitidy (zánět kůže projevující se vyrážkou s lokalizovaným pálením a svěděním způsobenou kontaktem s cizí látkou) nebo precitlivělosti musí být používání přípravku ukončeno.

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 povidonem 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 T₄ a TSH). Je třeba zcela zabránit požití jodovaného povidonu dítětem.

Tmavě hnědá barva kožního roztoku Betadine je známkou jeho účinnosti. Jestliže se roztok začíná odbarvovat, jeho antimikrobiální účinnost klesá. Rozklad roztoku je podporován působením světla a teplot vyšších než 40 °C.

Antimikrobiální působení roztoku Betadine se projevuje při hodnotách pH 2,0 až 7,0.

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 povidonem a nemají se používat současně.

Jodovaný povidon je také inkompatibilní s redukčními činidly, alkalickými solemi a kyselými reagujícími látkami.

Přípravky s jodovaným povidonem 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 povidonem 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).

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

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

Během použití jodovaného povidonu může být vychytávání jodu štítnou žlázou sníženo; to 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 se má jodovaný povidon používat dle přesné indikace a 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

Betadine 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Antiseptické přípravky jsou určeny ke kožnímu a slizničnímu 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 (I₂) je již dlouho znám jako 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 zabarvení indikuje potřebu další dávky. Není známa žádná rezistence.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce:

U normálních jedinců způsobí topická aplikace velmi nízkou systémovou absorpci jodu. U vaginální aplikace je však absorpce jodu rychlá a koncentrace celkového jodu a anorganického jodidu v séru značně vzrostou.

Povidon (PVP):

Vstřebávání a zejména odbourávání povidonu v ledvinách závisí na střední molekulové hmotnosti sloučeniny. U molekulové hmotnosti nad rozsah 35000 až 50000 Daltonů lze předpokládat zadržování.

Jod:

Chování absorbovaného jodu nebo jodidu v organismu je velmi podobné jako u jodu absorbovaného jinými způsoby. 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.

Eliminace

K eliminaci dochází téměř výhradně renální cestou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

V experimentálních studiích na zvířatech (myš, potkan, králík, pes) byla akutní toxicita zjištěna po systémovém podání (perorální, intraperitoneální, intravenózní) 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 příměsi jodovaného povidonu (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

Glycerol, nonoxinol 9, kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, jodičnan draselný, pitná voda, roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH).

6.2 Inkompatibilita

Jodovaný povidon nelze používat současně s redukčními činidly, solemi alkaloidů, taninem, kyselinou salicylovou, stříbrem, solemi rtuti a vizmutu, taurolidinem, peroxidem vodíku, oktenidinem (viz bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce).

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (viz datum vytištěné na obalu).

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

30 ml, 4 x 30 ml: bílá plastová lahvička s kapacím uzávěrem, krabička.

240 ml: bílá plastová láhev, krabička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Upozornění:

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

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Kožní podání (lze podat i na sliznice a k ošetření otevřených ran)

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LAVIPHARM A.E.

Ag. Marina

190 02 Paiania, Attiki

ŘECKO

Souběžný dovozce:

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

32/389/92-S/C/PI/057/19

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 10. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 10. 2021