

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu na skórę zawiera 100 mg powidonu jodowanego (*Polyvidonum iodinum*).

30 ml roztworu zawiera 3 g powidonu jodowanego.

120 ml roztworu zawiera 12 g powidonu jodowanego.

1000 ml roztworu zawiera 100 g powidonu jodowanego

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę.

Roztwór w kolorze jodyny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Dezynfekcja skóry przed iniekcją, pobraniem krwi, biopsją igłową, transfuzją.
- Dezynfekcja skóry i błon śluzowych przed zabiegami chirurgicznymi.
- Aseptyczne zaopatrzenie ran.
- Leczenie infekcji bakteryjnych i grzybiczych.
- Całkowita i częściowa dezynfekcja pacjenta przed operacją (kąpiel antyseptyczna).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy Betadine, roztwór na skórę stosuje się albo w postaci nierozcieńczonej albo w postaci roztworu wodnego o stężeniu 10% (rozcieńczenie 1:10) lub 1% (1:100), w zależności od miejsca aplikacji.

Rozcieńczony roztwór należy przygotowywać bezpośrednio przed zastosowaniem.

W dezynfekcji skóry przed iniekcją, pobieraniem krwi, biopsją igłową, transfuzją lub infuzją produkt leczniczy nakłada się na zdrową nieuszkodzoną skórę na 1 – 2 minuty.

W przypadku aseptycznego zaopatrywania ran, w dezynfekcji błon śluzowych i leczeniu infekcji bakteryjnych i grzybiczych należy stosować 10% (1:10) roztwór.

W przypadku kąpieli pacjenta przed operacją należy stosować 1% (1:100) roztwór, przy czym najlepiej równomiernie rozprowadzić rozcieńczony roztwór po całym ciele pacjenta i pozostawić go przynajmniej na 2 minuty, a następnie spłukać letnią wodą.

Podczas przygotowania do operacji należy unikać gromadzenia się produktu leczniczego pod pacjentem. Przedłużona ekspozycja na produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie lub rzadziej ciężkie reakcje skórne. Chemiczne oparzenia skóry mogą wystąpić na skutek gromadzenia się płynu (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Roztwór Betadine nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat i jest przeciwwskazany u noworodków i niemowląt przed ukończeniem 1. roku życia (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zaburzenia czynności tarczycy.
- Opryszczkowe zapalenie skóry (choroba Duhringa).
- Niewydolność nerek.
- Przed, w trakcie lub po podawaniu jodu radioaktywnego (patrz punkt 4.5).
- Produktów zawierających rtęć nie należy stosować jednocześnie z 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 ciężarnych i karmiących piersią. W tych grupach należy przeprowadzić ocenę ryzyka, a powidon jodowany podawać wyłącznie w wyraźnie uzasadnionych przypadkach (patrz punkt 4.6).

Nie wolno go stosować przed lub w trakcie scyntygrafii radiojodem lub leczenia radiojodem raka tarczycy (patrz punkt 4.3).

Podczas przygotowania do operacji należy unikać gromadzenia się produktu leczniczego pod pacjentem. Przedłużona ekspozycja na produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie lub rzadziej ciężkie reakcje skórne. Chemiczne oparzenia skóry mogą wystąpić na skutek gromadzenia się roztworu. W przypadkach podrażnienia skóry, kontaktowego zapalenia skóry lub nadwrażliwości, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego. Stosowanie powidonu jodowanego może prowadzić do przejściowych przebarwień skóry w miejscu aplikacji, które są spowodowane kolorem produktu leczniczego.

Nie podgrzewać roztworu przed aplikacją.

Dzieci i młodzież

Betadine roztwór nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat i jest przeciwwskazany u noworodków i niemowląt przed ukończeniem 1. roku życia (patrz punkt 4.3).

Utleniające właściwości powidonu jodowanego mogą być przyczyną korozji metali, natomiast plastik i materiały syntetyczne są na ogół odporne na powidon jodowany. Zdarzają się przypadki odwracalnego przebarwienia niektórych materiałów tekstylnych np. ubrań.

Betadine, roztwór na skórę można łatwo usunąć z materiałów tekstylnych i innych za pomocą ciepłej wody i mydła. W przypadku plam trudnych do usunięcia należy zastosować roztwór amoniaku lub roztwór tiosiarczanu sodu.

Ekspozycja na światło i temperatury powyżej 40° C przyspieszają rozkład produktu leczniczego.

Unikać kontaktu z oczami. Jeśli produkt leczniczy dostanie się do oczu należy rozchylić powieki i płukać oczy dużą ilością bieżącej wody przez 10 – 15 minut. Pacjenta powinien zbadać okulista.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie powidonu jodowanego z enzymatycznymi produktami leczniczymi w celu leczenia ran może zmniejszać skuteczność obu produktów leczniczych. Produkty lecznicze do leczenia ran zawierające nadtlenek wodoru, srebro lub taurolidynę oraz środki antyseptyczne mogą wchodzić w interakcje z powidonem jodowanym i być przyczyną wzajemnego osłabiania działania tych produktów leczniczych.

Powidonu jodowanego nie wolno stosować jednocześnie z lekami zawierającymi rtęć ze względu na ryzyko tworzenia się żrącego związku jodu i rtęci (patrz punkt 4.3).

Należy unikać przewlekłego stosowania produktu leczniczego, szczególnie na dużych powierzchniach, u osób leczonych litem.

Nie należy stosować produktu leczniczego Betadine roztwór na skórę, jednocześnie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi alkalia lub kwas garbnikowy.

Unikać kontaktu z biżuterią, szczególnie zawierającą srebro (patrz punkt 6.2).

Kompleks powidonu i jodu jest skuteczny przy wartościach pH między 2,0 a 7,0. Należy się spodziewać, że kompleks ten będzie reagował z białkiem i innymi nienasyconymi związkami organicznymi, co będzie prowadzić do zmniejszenia jego skuteczności.

Produkty lecznicze zawierające powidon jodowany, w razie zastosowania przed lub po aplikacji produktów leczniczych antyseptycznych zawierających oktenidynę, mogą spowodować przemijające przebarwienie danej okolicy.

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 produktu zawierającego powidon jodowany może zmniejszać wychwyt jodu przez tarczycę, co może zaburzać różne badania diagnostyczne (np. scyntyografię tarczycy, oznaczanie jodu związanego z białkiem, badania z zastosowaniem jodu radioaktywnego) lub uniemożliwiać leczenie chorób tarczycy jodem (leczenie jodem radioaktywnym). Aby uzyskać niezafałszowane wyniki należy zachować 4-tygodniową przerwę od leczenia roztworem Betadine przed wykonaniem nowego scyntygramu tarczycy (patrz punkt 4.3).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Wchłonięty jod przenika przez łożysko i do mleka kobiecego.

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

Stosowanie produktu leczniczego Betadine, roztwór na skórę nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane określone według układów i narządów (MedDRA) oraz na podstawie częstości ich występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego	
<i>Rzadko</i>	Nadwrażliwość
<i>Bardzo rzadko</i>	Reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia endokrynologiczne	
<i>Bardzo rzadko</i>	Nadczynność tarczycy (czasami z objawami takimi jak tachykardia lub niepokój ruchowy)
<i>Częstość nieznana</i>	Niedoczynność tarczycy
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
<i>Częstość nieznana</i>	Zaburzenia elektrolitowe

	Kwasica metaboliczna
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
<i>Rzadko</i>	Kontaktowe zapalenie skóry (z objawami takimi jak rumień, niewielkie pęcherze i świąd)
<i>Bardzo rzadko</i>	Obrzęk naczynioruchowy
<i>Częstość nieznana</i>	Przebarwienia skóry (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
<i>Częstość nieznana</i>	Ostra niewydolność nerek
	Nieprawidłowa osmolarność krwi
	Zaburzenia czynności nerek
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	
<i>Częstość nieznana</i>	Chemiczne oparzenie skóry (może wystąpić na skutek gromadzenia się produktu leczniczego w czasie przygotowywania pacjenta do operacji)

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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Objawy ostrego zatrucia jodem są następujące: objawy brzuszne, bezmocz, zapaść krążeniowa, obrzęk krtani, brak tętna lub słabe tętno, obrzęk płuc i zaburzenia metaboliczne.

Toksyczność układowa może doprowadzić do zaburzenia czynności nerek (w tym anurii), tachykardii, obniżenia 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

Leczenie jest objawowe i wspomagające.

Podczas ciężkiego niedociśnienia tętniczego należy podawać płyny dożylnie, a o ile zajdzie taka potrzeba - włączyć produkty lecznicze wazopresyjne.

W przypadku żrącego urazu górnych dróg oddechowych, powodującego znaczący obrzęk, może być wymagana 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/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 żyłno-żylna jest mniej skuteczna niż hemodializa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki antyseptyczne i dezynfekujące, powidon jodowany.
kod ATC: D08A G02

Mechanizm działania

Powidon jodowany jest to kompleks syntetycznego polimeru – powidonu i cząsteczkowego jodu w postaci I_2 . 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, sulfhydryłowymi 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), przeciwgrzybicze 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 śluzowej o wysokiej zdolności wchłaniania (pochwa) albo duże obszary nieuszkodzonej skóry. Do krążenia mogą się przedostawać jedynie nieznaczące 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 nieznaczającym stopniu wchłaniany i nie przenika 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 tyroziną. Metabolizm powidonu jest minimalny (< 0,3%).

Wydalanie

Niewykorzystany w tarczycy jod jest wydalany głównie z moczem. Klirens jodu (Cl) wynosi $872,4 \pm 119,3$ ml/godz. przy współczynniku eliminacji (k) $0,0996 \pm 0,009$ /godz. i okresie półtrwania 6,22 godziny.

Wydalanie powidonu zachodzi głównie przez nerki, z moczem, a niewielka ilość jest usuwana w żółci.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej, podostrej i przewlekłej powidonu jodowanego wykazują, że toksyczność pojawia się po podaniu systemowym stosunkowo wysokich dawek, w związku z czym nie ma istotnego znaczenia klinicznego dla produktu leczniczego stosowanego miejscowo w postaci roztworu na skórę o mocy 100 mg/ml.

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 powidonu jodowanego 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.

Toksyczność reprodukcyjna i rozwojowa

Badania toksyczności rozwojowej 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 ujęcia pochwy. Ze względu na fakt, że jod przenika przez łożysko, a płód jest wrażliwy na farmakologiczne dawki tego pierwiastka, powidon jodowany u kobiet ciężarnych należy stosować tylko po szczegółowej ocenie lekarskiej.

6. WŁAŚCIWOŚCI FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol 85%, nonoxynol 9, kwas cytrynowy bezwodny, disodu fosforan bezwodny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Powidon jodowy jest niekompatybilny z substancjami redukującymi, alkaliami, kwasem garbnikowym, kwasem salicylowym, solami srebra oraz solami rtęci i bizmutu, tauroolidyną, nadtlakiem wodoru i nie powinien być stosowany razem z nimi (patrz także punkty 4.3 i 4.5). Unikać kontaktu z biżuterią, zwłaszcza przedmiotami zawierającymi srebro.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące, przechowując w temperaturze 5°C - 15°C.

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

Butelka z zielonego polietylenu z kropłomierzem i białą zakrętką z polipropylenu, zawierająca 30 ml lub 120 ml produktu leczniczego, w tekturowym pudełku.

Butelka z zielonego polietylenu z kropłomierzem i białą zakrętką z polipropylenu, zawierająca 1000 ml produktu leczniczego.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych 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
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt,
Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3619

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.1994
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.07.2014

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