

САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА

1. ИМЕ ЛЕКА

Betadine[®] 10 g/100 mL, раствор за кожу

ИНН: povidon

2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

1 mL раствора за кожу садржи 0,1 g повидон-јода (што одговара 0,01 g расположивог јода).
100 mL раствора за кожу садржи 10 g повидон-јода (што одговара 1 g расположивог јода).

За листу свих помоћних супстанци, видети одељак 6.1.

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК

- Раствор за кожу

Бистар раствор црвеносмеђе боје, мириса на јод.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ

4.1. Терапијске индикације

Лек Betadine, раствор за кожу 10%, примењује се једнократно за:

- дезинфекцију интактне коже и слузокоже, на пример пре хирушке интервенције, биопсије, ињекције, пункције, узимања крви и катетеризације бешике.

Лек Betadine, раствор за кожу 10%, индикуван је за виšekратну примену током ограниченог временског периода за:

- дезинфекцију рана (нпр. декубита или варикозних улкуса), опекотина, инфицираних и суперинфицираних дерматоза.

4.2. Дозирање и начин примене

Лек Betadine, раствор за кожу, 10%, намењен је за локалну употребу. Користи се неразблажен или разблажен.

Лек Betadine, раствор за кожу, 10%, за дезинфекцију коже или слузокоже, нпр. пре операције, биопсије, ињекције, пункције, узимања крви и катетеризације бешике, треба применити неразблажен.

За дезинфекцију коже са слабом дистрибуцијом лојних жлезда, изложеност раствору треба да траје најмање 1 минут, на површинама са густом дистрибуцијом лојних жлезда ова изложеност треба да износи најмање 10 минута. Кожу треба одржавати влажном док траје изложеност неразблаженом леку.

За антисептички третман површинских рана лек Betadine, раствор за кожу 10%, примењује се неразблажен.

За антисептички третман рана од опекотина лек Betadine, раствор за кожу, 10 % се обично примењује неразблажен.

За антисептично испирање, прање и антисептичне купке, лек Betadine, раствор за кожу, 10 % се може разблаживати. Препоручују се следећа разблажења у стандардним размерама:

- испирање у оквиру лечења рана (нпр. декубитус, варикозни улкуси и гангрена) и профилакса периперативних инфекција 1:2 до 1:20

- антисептична прања 1:2 до 1:25

- антисептична парцијална купка око 1:25, антисептична комплетна купка око 1:100.

Обична вода из славине је одговарајућа за разблаживање. Услови приближне изотоничности су пожељни, могу се користити физиолошки раствор или Рингеров раствор.

Разблажени раствори морају увек бити свеже припремљени и морају се одмах употребити.

Ради адекватног лечења, довољна количина лека Betadine, раствор за кожу 10 % се мора нанети тако да потпуно овлажи третирано подручје. Антисептични филм који се формира сушењем, може се лако опрати водом.

При примени лека Betadine, раствор за кожу, 10 % за преоперативну дезинфекцију коже, може доћи до иритације коже, па треба избећи накупљање раствора испод пацијента (кад је у лежећем положају).

Код поновљене примене фреквенца и трајање терапије зависе од индикације. Betadine, раствор за кожу, 10 % свеже припремљен за сваку употребу, може се примењивати неколико пута дневно.

Лечење рана треба да траје докле год постоје знаци или ризик од инфекције. Уколико се инфекција поново јави након престанка примене лека Betadine, раствор за кожу, 10 % терапија се може поново започети. Уколико после 5-7 дана терапије симптоми и даље трају или се погоршавају, пацијент се мора обратити лекару. Код деце млађе од 2 године, примена је ограничена на 2-3 дана.

Тамносмеђа пребојеност коже узрокована леком Betadine, раствор за кожу, 10 % је својство лека и указује на његову ефикасност. Значајно обезбојавање указује на губитак ефикасности лека.

Приликом наношења лека Betadine, раствор за кожу, 10 % као купке, итд., јод се може наћи на околним предметима, у виду тамносмеђег талога. Препоручује се чишћење каде одмах по завршетку купања.

Лек Betadine, раствор за кожу, 10 % се, по правилу, може опрати са текстила и других материјала топлим водом и сапуном. У случају флека које се тешко уклањају, могу се користити амонијачни раствор или со натријум-тиосулфат.

Новорођенчад и одојчад

Лек Betadine, раствор за кожу, 10 % се може применити само након пажљиве дијагнозе и само за изузетно ограничену употребу код новорођенчади и одојчади узраста до 6 месеци.

Потребно је вршити контролу функције тиреоиде код ове групе пацијената.

Лек Betadine, раствор за кожу, 10 % се не сме примењивати код новорођенчади са малом телесном масом на рођењу (испод 1500 g).

Старије особе

Лек Betadine, раствор за кожу, 10 % се може применити само након пажљиве дијагнозе код старијих пацијената који су предиспонирани за настанак хипертиреозидизма, тј. са аутономним аденомима и/или функционалном аутономијом штитасте жлезде.

4.3. Контраиндикације

Betadine раствор за кожу се не сме користити:

- код познате преосетљивости на повидон-јод или на било коју од помоћних супстанци наведених у одељку 6.1;
- код *dermatitis herpetiformis –Duhring*;
- код хипертиреозидизма или код других потврђених обољења тиреоидне жлезде;
- пре и након примене радиоактивног јода (све до завршетка терапије);
- код новорођенчади са малом телесном масом на рођењу (испод 1500 g).

4.4. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека

Редовну или продужену примену повидон-јод раствора за кожу треба избегавати код пацијената са обољењима тиреоидне жлезде, код пацијената који су на терапији литијумом, као и код пацијената са бубрежном инсуфицијенцијом и оштећењем функције јетре.

Лек Betadine, раствор за кожу, треба применити само после пажљивог разматрања:

- током дужег периода (више од 5 дана) и на већим површинама (нпр. преко 10% телесне површине):
 - код пацијената са мултинодуларном гушавошћу,

- после лечења обољења тиреоидне жлезде,
- код пацијената који имају предиспозицију за развој хипертиреоидизма, односно са аутономним аденомима и/или функционалном аутономијом (посебно код старијих пацијената) пошто се не може потпуно искључити појава јодом изазваног хипертиреоидизма. У таквим ситуацијама, лекар треба, током 3 месеца након прекида примене терапије, пажљиво да прати стање пацијента на појаву раних симптома могућег хипертиреоидизма и када је то неопходно да контролише функцију тиреоидне жлезде;

- у крајње ограниченој мери код новорођенчади и одојчади старости до 6 месеци, пошто се не може у потпуности искључити ризик за појаву хипотиреоидизма. По примени лека Betadine треба проверити функцију тиреоидне жлезде. У случају хипотиреоидизма, одмах се мора спровести лечење тиреоидним хормонима, све док се функција тиреоидне жлезде не нормализује. Строго водити рачуна да одојче случајно не унесе раствор оралним путем.

4.5. Интеракције са другим лековима и друге врсте интеракција

За очекивати је да повидон-јод реагује са протеинима и различитим материјама органског порекла, као што су нпр. компоненте крви и гноја. Ова интеракција може да умањи ефикасност овог лека.

Као резултат оксидације, истовремена примена лека Betadine и ензимских препарата за третман рана, доводи до слабљења дејства ензимских компоненти оба лека. До овога долази и код истовремене примене са водоник-пероксидом и тауролидином, као и са дезинфицијенсима који садрже сребро (због стварања сребро-јодида).

Лек Betadine се не сме применити истовремено или непосредно после примене дезинфицијенаса који садрже живу, јер може доћи до појаве хемијских опекотина услед стварања јодида живе.

Лек Betadine се не сме користити истовремено са или непосредно после примене антисептика на бази октенидина на исте или околне делове коже, јер се на њима може јавити тамна пребојеност.

Код пацијената који у исто време примају терапију литијумом треба избегавати редовну примену лека Betadine посебно у случају наношења овог лека на великим површинама, јер може доћи до ресорпције већих количина јода. У изузетним случајевима, то може да доведе до (пролазне) појаве хипотиреоидизма. У таквој, посебној ситуацији, може доћи и до синергистичког ефекта, пошто литијум такође може да изазове појаву хипотиреоидизма.

Утицај на дијагностичке тестове

Услед оксидативног дејства повидон-јода, када се код пацијената примењује лек Betadine, може доћи до лажно позитивних резултата различитих дијагностичких тестова (између осталих, тест са толуидином и гвајак смолом за одређивање хемоглобина или глукозе у фецесу или урину).

Током примене повидон-јода, може доћи до смањења преузимања јода од стране тиреоидне жлезде, што може да доведе до сметњи приликом скинтиграфије тиреоидне жлезде, приликом одређивања јода везаног за протеине (РВІ) и у дијагностичким процедурама са радиоактивним јодом, као и да онемогући планирану терапију радиоактивним јодом. По престанку терапије повидон-јодом, неопходно је сачекати најмање 1-2 недеље пре наредне скинтиграфије тиреоидне жлезде.

4.6. Плодност, трудноћа и дојење

Плодност

Нема података о репродуктивној токсичности (безбедности).

Трудноћа и дојење

Током трудноће и периода дојења, повидон-јод се примењује искључиво после врло пажљиве процене односа користи за мајку и ризика за дете, и то у врло ограниченим количинама.

После наношења лека, мора се контролисати функција тиреоидне жлезде код детета. Ако се развије хипотиреоидизам, одмах се мора увести терапија тиреоидним хормонима, све док се тиреоидна функција не нормализује (видети и одељак 4.3 Контраиндикације).

Мора се избећи случајни орални унос лека, од стране одојчета путем контакта са површином мајчине коже на коју је нанет овај лек (видети и одељак 4.3 Контраиндикације).

Уколико се, због природе и величине површине на којој се примењује лек Betadine очекује да ће доћи до значајне ресорпције јода, мора се водити рачуна да због тога може да дође и до пораста

концентрације јода у мајчином млеку (видети и одељак 5.2 Фармакокинетички подаци и одељак 5.3 Претклинички подаци о безбедности лека).

4.7. Утицај лека на способност управљања возилима и руковања машинама

Повидон-јод раствор за кожу нема утицај на способност управљања возилима и руковања машинама.

4.8. Нежељена дејства

Нежељена дејства су класификована по учесталости на следећи начин:

Веома често ($\geq 1/10$)

Често ($\geq 1/100$ до $<1/10$)

Повремено ($\geq 1/1000$ до $<1/100$)

Ретко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$)

Веома ретко ($<1/10000$)

Непознато (не може се проценити на основу доступних података)

Поремећаји имунског система

Ретко: преосетљивост.

Веома ретко: анафилактичке реакције

Ендокрини поремећаји

Веома ретко: хипертиреодизам (понекад са симптомима као што су тахикардија или узнемиреност) *

Непознато: хипотироидизам**** .

Поремећаји метаболизма и исхране

Непознато: дисбаланс електролита**, метаболичка ацидоза**

Поремећаји коже и поткожног ткива

Ретко: код болести периферних артерија црвенило коже стопала док су у спуштеном положају, контактни дерматитис (са симптомима као што су еритем, свраб и мали пликови).

Поремећаји бубрега и уринарног система

Непознато: бубрежна инсуфицијенција**,

Испитивања

Непознато: поремећај осмоларности серума**

Повреде, тровања и процедуралне компликације

Непознато: хемијске опекотине коже*** , термичке опекотине.

*Код пацијената са историјом болести штитасте жлезде након коришћења великих количина јода нпр након дуготрајног коришћења повидон јода за лечење рана и опекотина великих делова коже.

** Могу се јавити након коришћења већих количина повидон јода (нпр. код лечења опекотина)

*** Код лежећих пацијената у преоперативној припреми може доћи до формирања базенчића испод пацијента услед сливања раствора са ране

**** Код Хипотиреодизма након дужег или у већим количинама коришћења повидон јода.

Пријављивање сумњи на нежељене реакције

Пријављивање сумњи на нежељене реакције после добијања дозволе за лек је важно. Тиме се омогућава континуирано праћење односа користи и ризика лека. Здравствени радници треба да пријаве сваку сумњу на нежељене реакције на овај лек Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Национални центар за фармаковигиланцу

Војводе Степе 458, 11221 Београд

Република Србија

факс: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Предозирање

а) Симптоми

Након случајног оралног уноса велике количине повидон-јода, симптоми акутног тровања јодом могу се испољити у виду абдоминалног бола и грчева, наузеје, повраћања, дијареје, дехидрације, пада крвног притиска (који перзистира), тенденције ка колапсу, епиглотитиса, хеморагијске дијатезе (са испољавањем на слузокожама и бубрезима), цијанозе, оштећења функције бубрега (акутна тубуларна некроза до анурије – после 1-3 дана), парестезије, грознице и плућног едема. После дуготрајног уноса већих количина јода, могу се јавити хипертиреоидизам, тахикардија, немир, тремор и главобоља. У литератури су описани симптоми тровања после уноса више од 10 g повидон-јода.

б) Терапија

Када већ дође до ресорпције, токсична концентрација јода у серуму може се ефективно смањити перитонеалном дијализом или хемодијализом.

Тиреоидна функција се мора пажљиво пратити како би се искључило или утврдило евентуално постојање хипертиреоидизма изазваног јодом, током његовог раног стадијума.

Даља терапија је усмерена, по потреби, на лечење других могућих симптома, као што су нпр. метаболичка ацидоза и ренална дисфункција.

Хитно узимање хране која садржи скроб и протеине, нпр. кукурузно брашно додато у млеко или воду уз мешање или гастрична лаважа 5% раствором натријум тиосулфата или суспензија скроба.

ц) Лечење хипертиреоидизма изазваног јодом

Лечење хипертиреоидизма изазваног јодом (могуће нежељено дејство код предиспонираних пацијената, видети и одељак 4.3 Контраиндикације) спроводи се према клиничким индикацијама. Благе форме некада не захтевају лечење, али је код израженијих форми некада потребна антитиреоидна терапија (која, међутим, почиње да делује тек после извесног временског интервала). У најтежим случајевима (тиреотоксична криза) некада је потребна интензивна терапија, плазмафереза или тиреоидектомија.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАЦИ

5.1. Фармакодинамски подаци

Фармакотерапијска група: Антисептици и дезифицијенси

АТЦ шифра: D08AG02

Повидон-јод комплекс је активан при рН вредностима између 2 и 7. Микробицидни ефекат се заснива на фракцији слободног јода који није везан у комплексе, а ослобађа се у мастима које садрже подлогу која се меша са водом, или растворима из повидон-јод комплекса, што је дефинисано у равнотежној реакцији. Повидон јод комплекс је, према томе, у извесној мери, депо јода са продуженим ослобађањем елементарног јода, што обезбеђује сталну концентрацију ефикасног слободног јода. Због везивања за повидон комплекс, способност јода да при локалној примени изазове иритацију смањена је у поређењу са алкохолним растворима јода.

Слободан јод реагује као јако оксидационо средство, првенствено на молекуларном нивоу са незасићеним масним киселинама као и са ОН и SH групама (које се лако оксидишу) аминокиселина у ензимима и градивним материјама микроорганизама. Овај неспецифични начин деловања објашњава свеобухватну ефикасност повидон-јода против широког спектра хуманих патогених микроорганизама код људи нпр. грам-позитивних и грам-негативних бактерија, микобактерија, гљивица (нарочито кандиди), бројних вируса и неких протозоа. Бактеријске споре и неколико врста вируса се већином инактивишу само после дуготрајног излагања и то у довољној мери.

Код дуготрајне примене не очекују се специфични примарни облици резистенције на повидон-јод, као ни развој секундарних облика резистенције.

5.2. Фармакокинетички подаци

После наношења повидон-јода мора се имати у виду могућност његове ресорпције што зависи од природе и трајања лечења, као и од примењене количине. После наношења на интакну кожу, само се веома мала количина јода ресорбује.

До значајније ресорпције јода може доћи после дуготрајне примене препарата који садрже повидон јод на слузокожама, великим површинама коже, великим површинама захваћеним ранама или опекотинама. Пoviшена концентрација јода у крви, настала као последица тога, углавном је пролазна. Код особа са здравом штитастом жлездом повећања концентрација јода у крви не доводи до клинички значајних промена вредности тиреоидних хормона. Ако је метаболизам јода нормалан, долази до појачаног излучивања јода путем бубрега.

Ресорпција повидона и у већој мери бубрежна елиминација повидона, зависе од просечне молекулске масе смеше. При молекулским масама преко 35000 до 50000 за очекивати је да ће доћи до задржавања унутар ретикулохистиоцитног система. По локалној примени повидон-јода, не долази до акумулације повидона у организму и других промена које се некада виђају после интравенске или супкутане примене лекова који садрже повидон-јод.

5.3. Претклинички подаци о безбедности лека

Претклиничка испитивања која су се заснивала на конвенционалним студијама акутне токсичности, хроничне токсичности и мутагености, нису указала ни на какву посебну опасност по људе. Нису рађене дугорочне студије карциногености повидон-јода.

Због способности јода да пролази плацентарну баријеру и осетљивости фетуса на фармаколошке дозе јода, мора се избећи потенцијална ресорпција велике количине јода током трудноће. У поређењу са серумом, јод се акумулира у већој мери у мајчином млеку, тако да се повидон-јод треба примењивати током трудноће само после пажљиве процене односа користи за мајку и ризика по дете.

6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ

6.1. Листа помоћних супстанци

Натријум-хидроксид (за подешавање рН);
Калијум-јодат;
Глисерол;
Лимунска киселина, монохидрат;
Динатријум-фосфат, дихидрат;
Ноноксинол 9;
Вода, пречишћена.

6.2. Инкомпатибилност

Повидон-јод раствор за кожу не сме се примењивати заједно са препаратима који садрже хлорхексидин, водороден-пероксид, тауролидин, сулфадиазин-сребро, алкалије и живу, јер може доћи до делимичне инактивације.

6.3. Рок употребе

3 године.

Након првог отварања, лек чувати 28 дана на температури до 25°C, у оригиналном паковању, ради заштите од светлости.

6.4. Посебне мере опреза при чувању

Чувати на температури до 25°C, у оригиналном паковању, ради заштите од светлости.

За начин чувања након првог отварања: видети одељак 6.3.

6.5. Природа и садржај паковања

Betadine, раствор за кожу, 10 g/100 mL, 100 mL

Унутрашње паковање: Боца од полипропилена, тамно браон боје, са полиетиленском капаљком и полипропиленским затварачем.

Спољње паковање: Сложива картонска кутија која садржи једну боцу и Упутство за лек.

Betadine, раствор за кожу, 10 g/100 mL, 1000 mL

Унутрашње паковање: Боца од полиетилена, беле боје, са полиетиленским затварачем.

Унутрашње паковање је уједно и спољње паковање. На боцу је закачена пластична кесица са Упутством за лек

6.6. Посебне мере опреза при одлагању материјала који треба одбацити након примене лека

Сву неискоришћену количину лека или отпадног материјала након његове употребе треба уклонити у складу са важећим прописима.

7. НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3, Београд

8. БРОЈЕВИ ДОЗВОЛА ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Betadine, раствор за кожу, 10g/100 mL, 100 mL: 515-01-00295-18-002

Betadine, раствор за кожу, 10g/100 mL, 1000 mL: 515-01-00296-18-002

9. ДАТУМ ПРВЕ ДОЗВОЛЕ И ДАТУМ ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Датум прве дозволе:

Betadine, раствор за кожу, 10g/100 mL, 100 mL: 01.10.1997.

Betadine, раствор за кожу, 10g/100 mL, 1000 mL: 01.10.1997.

Датум последње обнове дозволе:

Betadine, раствор за кожу, 10g/100 mL, 100 mL: 11.02.2019.

Betadine, раствор за кожу, 10g/100 mL, 1000 mL: 11.02.2019.

10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА

Фебруар, 2019.