

САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА

1. ИМЕ ЛЕКА

Betadine® Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу

ИНН: povidon

2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

1 mL раствора за кожу садржи 75 mg повидон-јода (што одговара 7,5 mg расположивог јода).
100 mL раствора за кожу садржи 7,5 g повидон-јода (што одговара 0,75 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 Rp је антисептик широког спектра деловања за локалну примену. Лек Betadine Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу, користи се за преоперативну дезинфекцију руку хирурга и другог хирушког особља, као и за дезинфекцију места инцизије пре операције (преоперативна припрема пацијента).

4.2. Дозирање и начин примене

Лек Betadine Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу, намењен је само за локалну примену, на кожу.

Преоперативна дезинфекција руку хирушког особља

а) Шаке и подлактице треба наклонити водом, а затим 1 кафену кашику (5 mL) лека Betadine Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу треба сипати на дланове и размазати на обе руке и подлактице. Без додавања још воде, све пределе треба трљати око пет минута. Може се користити стерилна четка уколико је потребно (како би се дезинфиковали нокти). Накнадно, мало воде треба додати да би се развила обилна пена; на крају испрати текућом водом.

б) Прање се завршава рибањем са других 5 mL лека Betadine Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу на исти начин.

Преоперативна примена код пацијената

Након што је област на кожи обријана, треба је наклонити водом и нанети лек Betadine Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу (1 mL је довољно да прекрије 50 до 75 cm³). За развој пене треба протрљати стерилном газом и рибасти око пет минута. Испирати стерилном газом натопљеном чистом водом. Предео се може обојити повидон-јод раствором и пустити да се осуши.

Лек Betadine Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу се код новорођенчади мора примењивати са посебним опрезом. Потребно је вршити контролу функције тиреоиде код ове групе пацијената (видети одељак 4.4).

Лек Betadine Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу се не сме примењивати код новорођенчади мале телесне масе на рођењу (мање од 1500 g).

Оштећење функције бубрега

Због ризика од метаболичке ацидозе и додатног оштећења бубрега, не препоручује се примена лека код пацијената са оштећењем функције бубрега.

Оштећење функције јетре

Нема спроведених студија код пацијената са оштећењем функције јетре, те се не препоручује примена лека у овој популацији.

4.3. Контраиндикације

Лек Betadine Rp, 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 мале телесне масе на рођењу (мање од 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.

Употреба повидон-јода може довести до пролазне промене боје коже на месту примене изазване бојом која потиче од лека.

Лек Betadine Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу, треба применити само после пажљивог разматрања:

- током дужег периода (више од 5 дана) и на већим површинама:
- код пацијената са мултинодалном гушавошћу,
- после лечења обољења тиреоидне жлезде,
- код пацијената који имају предиспозицију за развој хипертиреозидизма, односно са аутономним аденомима и/или функционалном аутономијом (посебно код старијих пацијената) пошто се не може потпуно искључити појава јодом изазваног хипертиреозидизма. У таквим ситуацијама, лекар треба, током 3 месеца након прекида примене терапије, пажљиво да прати стање пацијента на појаву раних симптома могућег хипертиреозидизма 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 Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу, 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 препарата.

Као резултат оксидације, истовремена примена лека Betadine Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу 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 Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу 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 Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу 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 Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу, посебно у случају наношења овог препарата 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 Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу, 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 (PBI) 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, лек Betadine Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу, као и сви препарати који садрже јод, примењује се искључиво после веома пажљиве процене односа користи за мајку и ризика за дете, и то у веома ограниченим количинама. После наношења лека Betadine Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу, 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).

Мора се избећи случајни орални унос лека Betadine Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу, од стране одојчета путем контакта са површином мајчине коже на коју је нанет овај препарат (видети и одељак 4.3).

Уколико се, због природе и величине површине на којој се примењује лек Betadine Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу, 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 и одељак 5.3).

4.7. Утицај лека на способност управљања возилима и руковања машинама

Раствор за кожу који садржи повидон-јод нема утицај на способност управљања возилима и руковања машинама.

4.8. Нежељена дејства

Учесталост јављања нежељених дејстава су наведена 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 ($<1/10000$), непозната учесталост (не може се проценити на основу доступних података).

MedDRA класификација система органа	Веома често	Често	Повремено	Ретко	Веома ретко	Непозната учесталост
Поремећаји имунског система				Хиперсензитивност (реакције преосетљивости на кожи)	Анафилактичке реакције	
Поремећаји метаболизма и исхране					Хипертиреозидизам ¹	Метаболичка ацидоза ² Поремећај електролита ²
Поремећаји коже и поткожног тквива				Код болести периферних артерија црвенило коже стопала док су у спуштеном положају ³ , Иритација коже ³ Пруритус ³ Везикуле ³		Промена боје коже
Поремећаји бубрега и уринарног система						Бубрежна инсуфицијенција ⁴
Испитивања						Поремећај осмоларности серума ²

¹ Дуготрајна примена лека Betadine Rp, 7,5 g/100 mL, раствор за кожу, на већим површинама коже, на ранама или опекотинама, може да доведе до значајне ресорпције јода. Веома ретко, код предиспонираних пацијената, може да се развије хипертиреозидизам изазван јодом.

² После ресорпције већих количина повидон-јода (нпр. током лечења опекотина) описана су нежељена дејства непознате учесталости јављања у виду (додатних) поремећаја електролита и осмоларности серума, као и тешке метаболичке ацидозе.

³ Нежељене реакције на кожи и поткожним ткивима бележе се ретко, и то као закаснеле контактне алергијске реакције које се могу испољити у виду пруритуса, рубора, везикула. Пријављене су иритације на кожи после преоперативне дезинфекције.

⁴ После ресорпције већих количина повидон-јода (нпр. током лечења опекотина) описана је бубрежна инсуфицијенција као нежељено дејство непознате учесталости јављања.

Пријављивање нежељених реакција

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 интоксикације

Након случајног оралног уноса велике количине повидон-јода, симптоми акутног тровања јодом могу се испољити у виду абдоминалног бола и грчева, мучнине, повраћања, дијареје, дехидратације, пада крвног притиска (који перзистира), тенденције ка колапсу, епиглотитиса, хеморагијске дијатезе (са испољавањем на слузокожама и бубрезима), цијанозе, оштећења бубрега (акутна тубуларна некроза до анурије – после 1-3 дана), парестезије, повишене телесне температуре 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) Терапијске мере у лечењу интоксикације

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.

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 поремећај функције бубрега.

ц) Лечење хипертиреоидизма изазваног јодом

Лечење хипертиреоидизма изазваног јодом (могуће нежељено дејство код предиспонираних пацијената, видети и одељак 4.3) 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 дезинфицијенси

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 комплекс, а који се у растворима који садрже воду ослобађа из повидон-јод комплекса, што је дефинисано равнотежном реакцијом. Повидон-јод комплекс, према томе, у извесној мери, представља депо јода из кога се продужено ослобађања елементарни јод, што обезбеђује сталну концентрацију ефикасног слободног јода.

Због везивања у комплекс са повидоном, 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 SH- или OH- групама (које се лако оксидишу) аминокиселина у ензимима и градивним материјама микроорганизама. Овај неспецифични начин деловања објашњава свеобухватну ефикасност повидон-јода против широког спектра 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 инактивишу углавном само после дужег 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. По наношењу 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 а нарочито после испирања телесних шупљина. Повећана концентрација јода у крви, настала као последица тога, углавном је пролазна. Код особа са здравом тироидном жлездом, повећана расположивост јода у крви не доводи до клинички значајних промена у статусу тироидних 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 ретенције 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

Претклинички подаци добијени на основу конвенционалних студија акутне токсичности, хроничне токсичности и мутагености, не указују на посебне ризике при примени лека код људи.

Дуготрајне студије карциногености са повидон-јодом нису доступне.

Због способности јода да прође планценталну баријеру и осетљивости фетуса на фармаколошке дозе јода, мора се избећи потенцијална ресорпција велике количине јода током трудноће. У поређењу са серумом, јод се кумулује у већој мери у мајчином млеку, тако да се повидон-јод сме примењивати током периода лактације само после пажљиве процене односа користи и ризика.

6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ

6.1. Листа помоћних супстанци

Натријум-хидроксид (за подешавање pH);
Калијум-јодат;
Амонијум-сулфат алкилфенол;
Диетаноламин лауричне киселине;
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 узајамне 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 услове чувања након првог отварања, видети одељак 6.3.

6.5. Природа и садржај паковања

Унутрашње паковање је бела полиетиленска боца (1000 mL) са полиетиленским затварачем.
Унутрашње паковање је уједно и спољашње 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 (и друга упутства за руковање леком)

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. БРОЈ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Број последње обнове дозволе: 000457458 2023

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

Датум прве дозволе: 01.10.1997.
Датум последње обнове дозволе: 12.08.2024.

10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА

Август, 2024.