

САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА

1. ИМЕ ЛЕКА

Betadine[®], 1 g/100 mL, раствор за грљање
ИНН: povidon

2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

100 mL раствора садржи 1 g повидон-јода (што одговара 0,1 g расположивог јода).
5 mL раствора садржи 50 mg повидон-јода (што одговара 5 mg расположивог јода).

За листу свих помоћних супстанци, видети одељак 6.1.

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК

- Раствор за грљање
Бистар, црвено-смеђи раствор, мириса на јод и ментол.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ

4.1. Терапијске индикације

Акутне инфекције слузокоже уста и грла, нпр. гингивитис и улцерације у устима.
Одржавање оралне хигијене, пре, за време и након стоматолошке интервенције или интервенције у усној дупљи.

4.2. Дозирање и начин примене

Лек Betadine, раствор за грљање, 1% примењује се локално, орално, за испирање уста. Раствор се не сме гутати.

Одрасли и деца старија од 6 година :

Раствор користити неразблажен, или разблажен са једнаком количином топле воде.

Грљати и испирати уста са највише 10 mL (1 супена кашика) Betadine раствора за грљање до 30 секунди без гутања. Поступак поновити до 4 пута дневно. Уколико после 7 дана терапије симптоми и даље трају, потребно је обратити се лекару.

Лек није намењен за примену код деце млађе од 6 година.

4.3. Контраиндикације

Betadine раствор за грљање 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 поремећаја функције тиреоидне жлезде;
- пре и након примене радиоактивног јода (све до завршетка терапије);
- код деце млађе од 6 година.

4.4. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека

Редовну или продужену примену лека Betadine треба избегавати код пацијената са обољењима тироидне жлезде, код пацијената на терапији литијумом, као и код пацијената са бубрежном инсуфицијенцијом.

Примена лека може утицати на резултате тестова за испитивање функције тироидне жлезде.

Уколико се јаве симптоми који указују на промене тироидне функције, треба обавити адекватна испитивања. Посебан опрез се препоручује код пацијената са бубрежном инсуфицијенцијом због потенцијалне опасности од метаболичке ацидозе и нефротоксичности. Код пацијената са оштећеном бубрежном функцијом треба контролисати концентрацију јода у крви. Повећане концентрације јода могу повећати ризик од оштећења функције бубрега.

Не препоручује се примена код пацијената са оштећењем функције јетре.

Не препоручује се примена дуже од 14 дана.

Раствор се примењује само за грљање и не сме се гутати. Уколико је могуће, протезе, денталне апарате и сличне предмете треба уклонити из уста пре примене Betadine раствора за грљање.

Уколико дође до појаве локалне иритације и преосетљивости, прекинути терапију (видети одељак 4.8.).

Педијатријска популација

Значајна ресорпција јода може настати након примене код деце.

4.5. Интеракције са другим лековима и друге врсте интеракција

Истовремена примена код пацијената који су на терапији литијумом доводи до адитивног хипотироидног ефекта.

Ресорпција јода из повидон-јода кроз здраву или оштећену кожу може утицати на резултате тестова испитивања функције тироидне жлезде.

Услед контаминације повидон-јодом, неколико врста тестова за детекцију окултног крварења у столици или крви у урину, може дати лажно позитивне резултате.

4.6. Плодност, трудноћа и дојење

Јод слободно пролази плаценту, а такође се излучује у мајчино млеко. Поремећаји функције тироидне жлезде су пријављени код потомства мајки које су биле изложене фармаколошким дозама јода.

Повидон-јод не треба користити током трудноће и у периоду дојења осим уколико алтернативна терапија није доступна, о чему треба донети одлуку искључиво после врло пажљиве процене односа користи за мајку и ризика за дете.

4.7. Утицај лека на способност управљања возилима и руковања машинама

Нема податка који указују да лек утиче на управљање моторним возилима и машинама.

4.8. Нежељена дејства

Локална иритација, опекотине на кожи и реакције преосетљивости су пријављене ретко. Анафилактичке реакције, анафилактоидне реакције и анафилактички шок су пријављени повремено током примене препарата који садрже повидон-јод или повидон.

Веће количине јода могу довести до гушавости и хипотироидизма или хипертиреоидизма. Ова нежељена дејства су забележена у појединим случајевима током екстензивне или продужене примене повидон-јода. Друга нежељена дејства која су пријављена су метаболичка ацидоза и акутна бубрежна инсуфицијенција.

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

Уколико дође до намерне или случајне ингестије већих количина повидон-јода, доћи ће до пораста концентрације јода у крви и гастроинтестиналних нежељених дејстава која укључују повраћање, дијареју и абдоминални бол.

Системска токсичност резултира појавом шока, хипотензије, тахикардије, повишене телесне температуре, метаболичке ацидозе и оштећења функције бубрега. Симптоматску и супортивну терапију треба започети са посебним опрезом и надзором електролитног статуса, бубрежне функције, тиреоидне функције и функције јетре.

Хемодијализа ефикасно уклања јод и треба је применити у тешким случајевима тровања јодом, посебно, уколико је бубрежна инсуфицијенција присутна. Континуирана венско-венска хемодијафилтрација је мање ефективна од хемодијализе.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАЦИ

5.1. Фармакодинамски подаци

Фармакотерапијска група: Лекови за лечење болести грла; Антисептик Препарат за грло, антисептици

АТЦ шифра: R02AA15

Комплекс повидон-јод је активан при рН између 2 и 7. Микробицидна активност повидон јода потиче од слободног јода који се ослобађа из комплекса повидон јода у раствору. Повидон јод комплекс представља депо јода из кога се ослобађају ефикасне концентрације слободног јода у дужем временском интервалу (равнотежно стање). Због везивања јода у комплекс са повидоном, иритирајућа својства јода мање су изражена у односу на алкохолни раствор јода.

Слободан јод као јако оксидацидно средство на молекуларном нивоу ступа у реакције са незасићеним масним киселинама као и реактивним ОН и SH групама аминокиселина у ензимима и структурним компонентама микроорганизама. Захваљујући овом неспецифичном механизму деловања повидон јод је ефикасан против широког спектра хуманих патогених микроорганизама нпр. грам-позитивних и грам-негативних бактерија, микобактерија, гљивица (нарочито кандиди), бројних вируса и појединих протозоа. Бактеријске споре и многе врсте вируса, се инактивишу углавном само после дуготрајног излагања у довољном степену повидон-јоду.

Не очекује се развој примарне нити секундарне резистенције током дуготрајне примене повидон јода.

5.2. Фармакокинетички подаци

После локалне примене повидон јода треба имати у виду могућност ресорпције јода. То зависи од врсте и трајања третмана као и примењене количине повидон јода. После примене на интакну кожу само се веома мале количине јода ресорбују. До значајније ресорпције јода може доћи после дуготрајне примене повидон јода на слузокоже, велике површине коже, ране или опекотине, а нарочито после испирања телесних шупљина. Повећане концентрације јода у крви које настају у овим случајевима обично су пролазног карактера. Код особа са здравом штитастом жлездом повећање расположивости јода не доводи до клинички значајних промена тироидних хормона. Уколико је метаболизам јода нормалан повећава се његово излучивање путем бубрега.

Ресорпција повидона и у још већем степену његова ренална елиминација зависе од просечне молекулске мешавине. За повидоне молекулске масе од 35000- 50000 и веће може се очекивати ретенција у ретикулоендотелном систему. После локалне примене повидон јода не долази до акумулације повидона у организму и других промена које се могу видети после интравенске и супкутане примене лекова који садрже повидон.

5.3. Претклинички подаци о безбедности лека

На основу претклиничких података из конвенционалних студија акутне токсичности, хроничне токсичности и мутагености може се закључити да нема посебних опасности за људе. Дуготрајне студије испитивања карциногености са повидон јодом нису доступне. Због способности јода да прође кроз плацентну баријеру и осетљивости фетуса на фармаколошке дозе јода, треба избећи сваку могућност потенцијалне ресорпције великих количина јода у трудноћи. Јод се акумулира у већем степену у млеку у односу на серум тако да се повидон јод сме применити током периода лактације само након пажљивог разматрања користи и ризика.

6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ

6.1. Листа помоћних супстанци

Натријум-хидроксид;
Глицерол;
Сахарин-натријум;
Метилсалицилат;
Ментол;
Етанол, безводни;
Вода, пречишћена.

6.2. Инкомпатибилност

Повидон-јод раствор за грљање 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 20 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

Унутрашње паковање: РР тамно-браон бочица са 100 mL раствора, са РЕ капаљком и РР затварачем.
Спољње паковање: Сложива картонска кутија која садржи 1 бочицу са 100 mL раствора и Упутство 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. БРОЈ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Број последње обнове дозволе: 515-01-00291-18-002

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

Датум прве дозволе: 01.10.1997.
Датум последње обнове дозволе: 11.02.2019.

10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА

Фебруар, 2019.