

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Betadine
100 mg/g masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g masti obsahuje 100 mg jódovaného povidónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Masť.

Tmavohnedá homogénna masť (rozpuštná vo vode) s miernou jódovou vôňou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Popáleniny, rezné a iné rany, trofické vredy (ulcus cruris, dekubity), kožné infekcie a dermatózy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Aplikujte tenkú vrstvu masti na čistú suchú postihnutú kožu 1x alebo 2x denne.

V prípade pretrvávajúcich infekcií alebo hnisajúcej rany sa masť môže aplikovať častejšie, 4x až 6x denne. Medzi jednotlivými dávkami majú byť minimálne 4-hodinové intervaly.

Podľa rozsahu a závažnosti poranenia sa môže rana podľa potreby prekryť obväzom.

Maximálna dĺžka liečby je 14 dní.

Pediatrická populácia

U novorodencov a dojčiat do 6 mesiacov sa má tento liek používať iba vo veľmi obmedzenom rozsahu a iba na základe striktného posúdenia pomeru prínosu a rizika lekárom (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Len na dermálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypertyreóza.
- Iné akútne ochorenia štítnej žľazy.
- Duhringova herpetiformná dermatitída.

- Použitie pred scintigrafiou rádiojódom alebo po nej. Liečba karcinómu štítnej žľazy rádiojódom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek je určený len na dermálne použitie.

Ak sa objaví podráždenie kože, kontaktná dermatitída alebo hypersenzitivita, tento liek sa má prestať používať.

Zo stabilitných príčin tento liek pred aplikáciou nezohrievajte.

Pacienti so strumou, uzlíkmi v štítnej žľaze alebo inými neakútnymi ochoreniami štítnej žľazy majú riziko vzniku zvýšenej činnosti štítnej žľazy (hypertyreózy) z podávania vysokého množstva jódu. V tejto skupine pacientov sa nemá jódovaný povidón používať počas dlhšieho obdobia a na rozsiahle plochy kože, ak to nie je striktne indikované. Dokonca aj po ukončení liečby je potrebné sledovať, či sa neobjavili včasné príznaky novej hypertyreózy a ak je to nutné, monitorovať funkciu štítnej žľazy.

V prípade nemanifestnej hypertyreózy a iných ochorení štítnej žľazy (najmä u starších) sa môže tento liek aplikovať len so súhlasom lekára.

Pri pravidelnej aplikácii pacientom s chronickou renálnou insuficienciou je potrebná osobitná opatrnosť (pozri tiež časť 4.8).

Pri dlhodobej aplikácii tohto lieku na veľké plochy kože – ako sú rozsiahle popáleniny alebo rany – sa môže absorbovať značné množstvo jódu, čo môže u senzitívnych pacientov vyvolať hypertyreózu. Veľké plochy kože sú definované ako viac než 10 % povrchu tela a dlhodobá aplikácia znamená dlhšie ako 14 dní. Vzhľadom na interindividuálnu variabilitu absorpcie jódu nie je možné poskytnúť presné odporúčanie. V týchto prípadoch má byť rozhodujúce sledovanie funkcie štítnej žľazy a posúdenie lekárom. Testy štítnej žľazy sa majú urobiť aj po ukončení liečby, ak sa prejavujú príznaky naznačujúce možnú hypertyreózu.

Je potrebné zabrániť kontaktu tohto lieku s očami.

Pediatrická populácia

U novorodencov a malých detí (dojčatá a batolátá – od 28 dní do 23 mesiacov) je pri podávaní veľkého množstva jódu zvýšené riziko vzniku hypotyreózy. Z dôvodu prirodzenej permeability kože a zvýšenej citlivosti na jód sa má použitie jódovaného povidónu u novorodencov a malých detí (dojčatá a batolátá – od 28 dní do 23 mesiacov) obmedziť na absolútne minimum. U detí môže byť nutné kontrolovať funkciu štítnej žľazy (napr. hodnoty T₄ a TSH).

Je absolútne nevyhnutné zabrániť náhodnému perorálnemu požitiu jódovaného povidónu dieťaťom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Komplex jódovaného povidónu je účinný pri hodnotách pH medzi 2,0 – 7,0. Treba brať do úvahy, že komplex reaguje s proteínmi a rôznymi inými nenasýtenými organickými látkami, čo môže narušiť jeho účinnosť.

Súbežná aplikácia masti Betadine s enzymatickými liekmi na ošetrovanie rán vedie k oslabeniu účinku oboch liekov.

Lieky, ktoré obsahujú ortuť, striebro, peroxid vodíka a taurolidín, môžu viesť k interakcii s jódovaným povidónom a nemajú sa používať súbežne.

Ak sa lieky s jódomovaným povidónom používajú súbežne alebo bezprostredne po aplikácii antiseptík na báze oktenidínu na tú istú oblasť alebo susedné oblasti, môže to viesť k prechodnému tmavému zafarbeniu príslušných oblastí.

V dôsledku oxidačného účinku liekov s jódomovaným povidónom môžu rôzne diagnostické činidlá dávať falošne pozitívne laboratórne výsledky (napr. testy s toluidínom alebo guajakovou živicom na stanovenie hemoglobínu alebo glukózy v stolici alebo v moči).

U pacientov súbežne liečených lítiom sa treba vyhnúť pravidelnému používaniu masti Betadine.

Absorpcia jódu z jódomovaného povidónu môže ovplyvniť testy funkcie štítnej žľazy. Počas používania jódomovaného povidónu sa môže znížiť absorpcia jódu štítnou žľazou, čo môže interferovať s rôznymi vyšetreniami (scintigrafia štítnej žľazy, stanovenie jódu viazaného na proteín [PBI, protein-bound iodine, proteínový jód] a diagnostika rádiojódom) a môže znemožniť plánovanú liečbu štítnej žľazy rádiojódom. Po ukončení liečby jódomovaným povidónom je nutné pred novým scintigrafickým vyšetrením dodržať časový odstup (1 – 3 týždne).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Jódovaný povidón sa môže počas gravidity použiť len vtedy, ak je to striktne indikované a v absolútne minimálnych množstvách. Vzhľadom na schopnosť jódu prechádzať placentárnou bariérou a vzhľadom na zvýšenú citlivosť plodu a novorodenca na jód sa nemajú počas gravidity používať vyššie množstvá jódomovaného povidónu. Použitie jódomovaného povidónu môže vyvolať prechodnú hypotyreózu so zvýšením hodnoty TSH (tyreotropný hormón) u plodu. Môže byť nutné kontrolovať funkciu štítnej žľazy novorodenca.

Dojčenie

Jódovaný povidón sa môže počas dojčenia použiť len vtedy, ak je to striktne indikované a v absolútne minimálnych množstvách. Vzhľadom na schopnosť jódu prechádzať do materského mlieka a vzhľadom na zvýšenú citlivosť novorodenca na jód sa nemajú počas dojčenia používať vyššie množstvá jódomovaného povidónu. Okrem toho je koncentrácia jódu v materskom mlieku vyššia ako v sére. Použitie jódomovaného povidónu môže vyvolať prechodnú hypotyreózu so zvýšením hodnoty TSH (tyreotropný hormón) u novorodenca. Môže byť nutné kontrolovať funkciu štítnej žľazy dojčeného dieťaťa. Je absolútne nevyhnutné zabrániť náhodnému perorálnemu požitiu jódomovaného povidónu dojčaťom.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Betadine nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Klasifikácia nežiaducich účinkov je založená na nasledujúcich kategóriách frekvencie:

veľmi časté ($\geq 1/10$),
časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),
veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$),
neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému	
<i>Zriedkavé</i>	hypersenzitivita
<i>Veľmi zriedkavé</i>	anafylaktická reakcia
Poruchy endokrinného systému	
<i>Veľmi zriedkavé</i>	hypertyreóza (niekedy s príznakmi ako je tachykardia alebo nepokoj)*
<i>Neznáme</i>	hypotyreóza***
Poruchy metabolizmu a výživy	
<i>Neznáme</i>	porucha elektrolytovej rovnováhy**
	metabolická acidóza**
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
<i>Zriedkavé</i>	kontaktná dermatitída (s príznakmi ako je erytém, malé pľuzgieri a svrbenie)
<i>Veľmi zriedkavé</i>	angioedém
Poruchy obličiek a močových ciest	
<i>Neznáme</i>	akútne zlyhanie obličiek**
	osmolarita krvi mimo normy**

* U pacientov, ktorí majú v anamnéze ochorenie štítnej žľazy (pozri časť 4.4) po významnom vstrebávaní jódu, napr. po dlhodobom používaní roztoku jódovaného povidónu na liečbu poranení alebo popálenín na veľkých plochách kože.

** Môže vzniknúť iba po vstrebávaní veľkého množstva jódovaného povidónu (napr. pri liečbe popálenín).

*** Následkom dlhodobého alebo extenzívneho používania jódovaného povidónu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky akútnej intoxikácie jódom sú nasledujúce:

- kovová chuť v ústach, hypersalivácia, pocit pálenia alebo bolesť v hrdle alebo v ústach,
- podráždenie a opuch očí,
- kožné reakcie,
- abdominálne príznaky: gastrointestinálny diskomfort a hnačka,
- porucha funkcie obličiek a anúria,
- cirkulačný kolaps,

- edém hlasiviek so sekundárnou asfyxiou, pľúcny edém, metabolická acidóza a hypernatriémia.

Liečba

Liečba je symptomatická a podporná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptiká a dezinficienciá, liečivá s jódom, ATC kód: D08AG02.

Jódovaný povidón je komplex jódu a polyvinylpyrolidónového polyméru, z ktorého sa jód uvoľňuje určitú dobu po aplikácii. Elementárny jód (I₂) je dávno známy ako vysoko účinný mikrobicídny prostriedok, ktorý *in vitro* rýchlo ničí všetky baktérie, vírusy, plesne a tiež niektoré prvoky. Zapojené sú dva mechanizmy účinku: voľný jód rýchlo ničí baktérie, zatiaľ čo polymér pôsobí ako zásobáreň jódu. Po kontakte tohto lieku s kožou alebo sliznicami sa z polyméru uvoľňuje viac a viac jódu. Voľný jód reaguje s oxidovateľnými -SH a -OH skupinami aminokyselín enzýmov a štrukturálnych bielkovín mikroorganizmov, čím ich inaktivuje a ničí. *In vitro* je väčšina mikroorganizmov vo vegetatívnej forme zničená za menej ako minútu, veľa z nich v rozmedzí 15 až 30 sekúnd. Počas toho jód stráca svoju farbu, preto sa môže intenzita hnedej farby považovať za indikátor účinnosti. Na základe straty farby možno bude potrebné tento liek aplikovať opakovane. Rezistencia nebola hlásená.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Jód

U normálnych jedincov je systémová absorpcia jódu po topickej aplikácii zanedbateľná.

Povidón

Absorpcia aj renálna eliminácia povidónu závisí od molekulovej hmotnosti. Molekulová hmotnosť sa pohybuje v rozmedzí 35 000 – 50 000 Daltonov, preto možno očakávať retenciu.

Distribúcia a biotransformácia

Jód

Správanie absorbovaného jódu alebo jodidu je v organizme veľmi podobné jódu z iných zdrojov.

Eliminácia

Jód

Eliminácia je prevažne renálna.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

V experimentálnych štúdiách na zvieratách (myš, zajac, králik, pes) boli pozorované akútne toxické účinky po systémovej aplikácii (perorálne, intraperitoneálne, intravenózne) len pri extrémne vysokých dávkach, ktoré nemajú význam pre lokálne použitie masti s obsahom jódovaného povidónu.

Chronická toxicita

Testy subchronickej a chronickej toxicity sa vykonali okrem iných zvierat aj na potkanoch pridaním jódovaného povidónu (s obsahom jódu vo výške 10 %) do krmiva v dennej dávke 75 – 750 mg jódovaného povidónu na kilogram telesnej hmotnosti počas 12 týždňov. Po ukončení podávania jódovaného povidónu sa pozorovalo iba prakticky úplne reverzibilné a od dávky závislé zvýšenie PBI v sére a nešpecifické histopatologické zmeny štítnej žľazy. Podobné zmeny sa zistili v kontrolnej skupine, ktoré dostali ekvivalentné množstvá jódu vo forme jodidu draselného namiesto jódovaného povidónu.

Mutagénny a tumor-indukujúci potenciál

Mutagénny účinok jódovaného povidónu je možné vylúčiť. Štúdie na karcinogenitu sa nerobili, preto nie sú dostupné žiadne informácie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydrogenuhličitan sodný
makrogol 400
makrogol 1 000
makrogol 1 500
makrogol 4 000
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Jódovaný povidón sa nesmie používať spolu s alkalickými soľami, peroxidom vodíka, taurolidínom, tanínom a so soľami striebra a ortuti (pozri časť 4.5).

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba.

Obsah balenia: 20 g

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/00798-ZME

1106 Budapešť
Maďarsko

Vyrobené v licenci: Mundipharma AG., Bazilej, Švajčiarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0387/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. augusta 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. septembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2021