

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Betadine dezinfekčný roztok 100 mg/ml
dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml dermálneho roztoku obsahuje 100 mg jódovaného povidónu (zodpovedá aktívnemu jódu 10 mg/ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Tmavočervenohnedý roztok bez suspendovaných častí s charakteristickým zápachom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Dezinfekcia pokožky pred injekciou, odberom krvných vzoriek, punkciou, biopsiou, transfúziou alebo infúziou.
- Predoperačná dezinfekcia kože a sliznice.
- Aseptické ošetrenie rán.
- Liečba bakteriálnych alebo plesňových infekcií.
- Celková alebo čiastočná predoperačná dezinfekcia pacienta (dezinfekčný kúpeľ).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dezinfekčný roztok Betadine sa v závislosti od miesta aplikácie používa buď koncentrovaný alebo zriedený – 10 % (1:10) alebo 1 % (1:100).

10 % vodný roztok Betadine (zriedený v pomere 1:10 s vodou) sa používa na čistenie a liečbu popálenín, na dezinfekciu slizníc a v prípade bakteriálnych alebo plesňových infekcií.

Pri predoperačnej príprave treba dbať na to, aby sa roztok pod pacientom nehromadil a nevytvoril mláky, čo by mohlo spôsobiť chemické popáleniny kože (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Dezinfekčný roztok Betadine sa neodporúča používať u detí vo veku 1 až 2 roky a je kontraindikovaný u novorodencov a dojčiat mladších ako 1 rok (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Dezinfekčný roztok Betadine sa má zriediť tesne pred použitím. Zriedený roztok sa nemá uchovávať. Škvrnny od Betadine sa dajú z textilu odstrániť teplou vodou, rozsiahle škvrnny pomocou tiosíranu sodného.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Dysfunkcia štítnej žľazy.
- Duhringova herpetiformná dermatitída.
- Renálna insuficiencia.
- Použitie pred podaním rádioaktívneho jódu, počas neho alebo po ňom (pozri časť 4.5).
- Prípravky obsahujúce ortuť sa nemajú používať súbežne z dôvodu tvorby látky, ktorá môže poškodiť kožu.
- Deti mladšie ako 1 rok.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Osobitná opatrnosť je nutná u tehotných a dojčiacich pacientok. V týchto prípadoch sa má vyhodnotiť pomer prínosov a rizík a jódovaný povidón sa má použiť, len ak je to úplne nevyhnutné (pozri časť 4.6).

Pri predoperačnej príprave treba dbať na to, aby sa roztok pod pacientom nehromadil a nevytvoril mláky. Dlhšie pôsobenie roztoku môže spôsobiť podráždenie, zriedkavo aj závažné kožné reakcie. Nahromadený roztok pod pacientom môže spôsobiť chemické popáleniny kože.

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

Použitie jódovaného povidónu môže viesť k prechodnému sfarbeniu kože v mieste aplikácie, ktoré je spôsobené sfarbením samotného lieku.

Tento liek pred aplikáciou nezohrievajte.

Rozklad liečiva je podporovaný pôsobením svetla a teplôt vyšších ako 40 °C.

Pediatrická populácia

Dezinfekčný roztok Betadine sa neodporúča používať u detí vo veku 1 až 2 roky (pozri časť 4.2) a je kontraindikovaný u novorodencov a dojčiat mladších ako 1 rok (pozri časť 4.3).

4.5 Liekové a iné interakcie

Komplex jódovaného povidónu je účinný pri hodnotách pH v rozmedzí 2,0 – 7,0. Komplex reaguje s proteínmi a inými nenasýtenými organickými látkami, čo môže narušiť jeho účinnosť.

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

Lieky, ktoré obsahujú ortuť (pozri časť 4.3), striebro, peroxid vodíka a taurolidín môžu interagovať s jódovaným povidónom a spôsobiť vzájomné oslabenie účinku, preto sa nemajú používať súbežne.

Ak sa lieky s jódovaným povidónom používajú pred aplikáciou oktenidínu alebo po nej, môže to viesť k prechodnému tmavému zafarbeniu príslušných oblastí.

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

Počas používania jódovaného povidónu sa môže znížiť absorpcia jódu štítnou žľazou; to môže viesť k interferenciám s rôznymi vyšetreniami (scintigrafia štítnej žľazy, stanovenie jódu viazaného na proteíny [*protein-bound iodine*, PBI] a diagnostika rádioaktívnym jódom) a znemožniť plánovanú liečbu štítnej žľazy rádioaktívnym jódom. Nové scintigrafické vyšetrenie sa môže urobiť po uplynutí 4 týždňov od ukončenia liečby jódovaným povidónom (pozri časť 4.3).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Tehotenstvo

Jód uvoľnený z jódovaného povidónu prechádza do placenty. U potomkov matiek, ktorým bol podaný jód, boli hlásené poruchy funkcie štítnej žľazy, vrátane vrodenej hypotyreózy.

Použitiu jódovaného povidónu sa treba vyhnúť, pokiaľ potenciálne prínosy pre matku neprevážia potenciálne riziká pre plod, alebo ak je k dispozícii bezpečnejšia alternatíva.

Dojčenie

Jód uvoľnený z jódovaného povidónu sa vylučuje do materského mlieka.

Použitiu jódovaného povidónu sa treba vyhnúť, pokiaľ potenciálne prínosy pre matku neprevážia potenciálne riziká pre novorodenca, alebo ak je k dispozícii bezpečnejšia alternatíva.

Fertilita

Údaje o vplyve jódovaného povidónu na fertilitu u ľudí sú obmedzené. K dispozícii nie sú žiadne údaje o výsledkoch týkajúcich sa fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny 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 rovnováhy elektrolytov 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
<i>Neznáme</i>	sfarbenie kože (pozri časť 4.4)

Poruchy obličiek a močových ciest	
Neznáme	akútne zlyhanie obličiek
	osmolarita krvi mimo normy
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	
Neznáme	chemické popáleniny kože (môžu vzniknúť v rámci predoperačnej prípravy ako následok nahromadenia roztoku a vznikom mláky pod pacientom)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku 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

Akútna intoxikácia jódom sa prejavuje abdominálnymi príznakmi, anúriou, kolapsom cirkulácie, pľúcnym edémom a metabolickými abnormalitami.

Systémová toxicita môže viesť k poruche funkcie obličiek (vrátane anúrie), tachykardii, hypotenzii, zlyhaniu cirkulácie, opuchu hlasiviek vedúcemu k asfyxii alebo pľúcnemu edému, záchvatom, horúčke a metabolickej acidóze. Taktiež sa môže rozvinúť hypertyreóza alebo hypotyreóza. Pri dysfunkcii štítnej žľazy je nutné ošetrovanie jódomaným povidónom ukončiť.

Liečba

Liečba je symptomatická a podporná. Pri závažnej hypotenzii sa majú podať intravenózne tekutiny; ak je potrebné, majú sa podať vazopresoriká. Ak poleptanie horných dýchacích ciest vedie k významnému opuchu a edému, môže byť potrebná endotracheálna intubácia. Vracanie sa nemá vyvolávať. Pacienta je nutné udržiavať v takej polohe, aby dýchacie cesty boli voľné a zabránilo sa aspirácii (pri vracaní). Ak pacient nevracia a znáša prijímanie potravy ústami, môže požitie škrobovitého jedla (napr. zemiakov, múky, škrobu, chleba) pomôcť premeniť jód na menej toxický jodid. Ak nie je prítomná perforácia čreva, môže sa urobiť výplach žalúdka roztokom škrobu pomocou nazogastrickej sondy (výtok zo žalúdka bude modropurpurový; podľa jeho farby sa dá určiť, kedy sa bude môcť výplach ukončiť).

Jód účinne odstraňuje hemodialýza, ktorá sa má využiť pri závažných prípadoch otravy jódom, najmä ak je prítomné zlyhanie obličiek. Kontinuálna žilová hemodiafiltrácia je menej účinná než hemodialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanizmus účinku

Jódovaný povidón je komplex syntetického polymérneho povidónu a elementárneho jódu (I_2 , aktívna časť komplexu), ktorý pôsobí ako rezervoár jódu s predĺženým uvoľňovaním (povidón nemá žiadnu vlastnú antibakteriálnu aktivitu) a tiež umožňuje jednoduchší kontakt jódu s bunkovými membránami. Po kontakte jódovaného povidónu s kožou a sliznicami sa z polymérneho komplexu jódovaného povidónu uvoľňuje jód. Je to voľný jód, ktorý rýchlo spôsobuje mikrobicídnu aktivitu, kým jód naviazaný na polymér slúži ako rezervoár jódu. Toto postupné uvoľňovanie jódu redukuje nevýhody spojené s prítomnosťou elementárneho jódu a udržiava jeho vysoko účinnú mikrobicídnu aktivitu. Voľný jód rýchlo prestupuje do mikroorganizmov a atakuje kľúčové skupiny proteínov, aminokyselín,

nukleotidov a nenasýtených mastných kyselín. Reaguje s tiolovými, sulfhydrylovými a hydroxylovými skupinami aminokyselín v enzýmoch a štrukturálnych proteínoch mikroorganizmov, čím ich oxiduje.

Farmakodynamické účinky

Bolo dokázané, že jódovaný povidón má rýchlu antibakteriálnu (grampozitívnu a gramnegatívnu), antifungálnu a virucidnú aktivitu (obalené a neobalené vírusy). Počas viac ako 60 rokov intenzívneho používania jódovaného povidónu v nemocniciach, zubných a lekárskejších ordináciách sa nepozoroval vznik rezistencie. Okrem toho rezistencia na antibiotiká neovplyvňuje citlivosť na jódovaný povidón.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika jódovaného povidónu je ovplyvnená disociáciou povidónu a jódu a jeho následnou redukciou na jodid v organizme. Na absorpciu jódovaného povidónu majú vplyv jeho rôzne liekové formy a cesty podania, pričom rozsah systémovej absorpcie každej liekovej formy jódovaného povidónu závisí od oblasti, kam sa aplikuje a od podmienok jeho použitia (veľkosť plochy, zdravý povrch kože, poškodený povrch kože, sliznice, poranenia, telové dutiny).

Absorpcia

Štúdie *in vivo* naznačujú, že jód sa kožou absorbuje, pričom absorbované množstvo závisí od typu kože (napr. zdravá alebo poškodená) a tiež od dĺžky a plochy aplikácie. Neporušenou kožou sa absorbuje len obmedzené množstvo jódu; k zvýšenej absorpcii dochádza cez obnaženú kožu, vrede, sliznice s vysokou absorpčnou kapacitou (vagína) alebo na veľkých plochách neporušenej kože.

Do systémovej cirkulácie sa môže absorbovať zanedbateľné množstvo povidónu (~ 35 kDa).

Distribúcia

Absorbovaný jód/jodid sa v organizme distribuuje v organizme obehovým systémom nezávisle od cesty podania. Časť (približne 30 %) vychytáva štítna žľaza na syntézu hormónov. Po 24 hodinách sa jód distribuuje (aj keď menšou mierou) aj do rôznych orgánov vrátane pečene, krvi a štítnej žľazy. Jód prechádza placentou a vylučuje sa do materského mlieka.

Povidón sa po topickej, perorálnej alebo vaginálnej aplikácii absorbuje zanedbateľne. Povidón neprechádza hematoencefalickou bariérou ani placentou.

Biotransformácia

Jód sa redukuje na jodid a z krvného obehu sa vychytáva Na⁺/I⁻ symportom (sodium/iodide symporter, NIS) do folikulárnych buniek štítnej žľazy, kde sa koncentruje. Tyreotropný hormón (TSH) stimuluje transport jodidu z krvi do buniek štítnej žľazy, oxidáciu jodidu na jód a väzbu jódu na tyrozín.

Metabolizmus povidónu je minimálny (< 0,3 %).

Eliminácia

Pokiaľ sa jód nevyužije v štítnej žľaze, vylučuje sa hlavne močom. Zistilo sa, že renálny klírens jódu (Cl) je $872,4 \pm 119,3$ ml/h s konštantnou rýchlosťou eliminácie (k) $0,0996 \pm 0,009$ /h a polčasom 6,22 hodín.

Povidón sa vylučuje hlavne močom a v malom množstve aj žlčou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Jód je esenciálny prvok, ktorý je potrebný na syntézu hormónov štítnej žľazy, prostredníctvom ktorých hrá dôležitú úlohu v energetickom metabolizme a mnohých iných fyziologických procesoch. Jód sa

prijíma potravou, ako sú morské ryby, morské riasy, mliečne výrobky, vajíčka, hydina a mäso. Perorálna LD₅₀ u myší, potkanov a morčiat je 40 – 100 g/kg a intraperitoneálna LD₅₀ u myší je 12 – 15 g/kg (priemerná molekulová hmotnosť povidónu je 10 – 30 KDa).

Štúdie akútnej, subchronickej a chronickej toxicity jódovaného povidónu preukázali toxicitu po systémovom podaní pri relatívne vysokých dávkach a toxicita ako taká nie je relevantná pre klinické použitie.

Genotoxicita

Niekoľko geneticko-toxikologických štúdií *in vitro* naznačuje, že jódovaný povidón môže byť mutagénny, zatiaľ čo iné štúdie priniesli negatívne zistenia, vrátane separátnych štúdií *in vivo*. Berúc do úvahy toxicitu jódovaného povidónu v testovacích systémoch *in vitro*, váha dôkazov naznačuje, že jódovaný povidón nie je genotoxický. Neboli vykonané žiadne dlhodobé štúdie na zvieratách, ktoré by hodnotili karcinogénny potenciál jódovaného povidónu.

Reprodukčná a vývinová toxicita

Štúdie vývinovej toxicity na králikoch ukazujú, že komplex jódovaného povidónu s nízkou molekulovou hmotnosťou (16 – 75 mg/kg/deň) vyvolával pokles prírastku telesnej hmotnosti u matky, ktorý závisel od dávky, pričom priemerné hmotnosti embrya a placenty boli nižšie ako u kontrolných zvierat. Embryotoxicita bola dokázaná pri aplikácii jódovaného povidónu do vaginálneho otvoru u myší.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol 85 % (E 422)
nonoxinol 9
bezvodá kyselina citrónová (E 330)
bezvodý hydrogenfosforečnan sodný
hydroxid sodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Jódovaný povidón sa nesmie používať spolu s alkalickými soľami, peroxidom vodíka, taurolidínom, tanínom, so soľami striebra a ortuti (pozri tiež časti 4.3 a 4.5).
Vyhnite sa kontaktu so šperkmi, hlavne tými, čo obsahujú striebro.

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

Zelená polyetylénová fľaša s kvapkadlom.

Veľkosti balenia:

30 ml
120 ml

1 000 ml (nemá vonkajší obal)

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
1106 Budapešť
Maďarsko

BETADINE® je registrovaná ochranná známka spoločnosti iNova Pharmaceuticals

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

32/0389/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. augusta 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. septembra 2006

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

09/2025