

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

BETADINE 200 mg vaginálne čapíky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Každý vaginálny čapík obsahuje 200 mg jódovaného povidónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálny čapík.

Torpedovitý homogénny vaginálny čapík jódového sfarbenia a vône. Vaginálny čapík je dlhý približne 33 mm a jeho maximálny priemer je asi 12 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Akútna alebo chronická vaginitída, zmiešané infekcie, nešpecifické infekcie (vaginóza spôsobená baktériou *Gardnerella vaginalis*), mykotické infekcie a infekcie spôsobené *Trichomonas vaginalis*.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Liek sa odporúča aplikovať raz denne počas 7 dní.

V prípade nedostatočnej odpovede sa má pacientka poradiť so svojím lekárom. Pri pretrvávajúcich infekciách sa aplikuje dvakrát denne a prípustná je aj dlhšie trvajúca liečba.

##### *Pediatrická populácia*

BETADINE vaginálne čapíky sú kontraindikované u dievčat pred pubertou (pozri časť 4.3).

##### Spôsob podávania

Na vaginálne použitie.

Pred podaním sa odporúča navlhčiť vaginálny čapík a zaviesť hlboko do pošvy večer pred spaním.

Počas liečby sa odporúča používať hygienické vložky.

Na dosiahnutie maximálnej disolúcie liečiva a tiež, aby sa zabránilo lokálnemu podráždeniu je dôležité pred aplikáciou navlhčiť vaginálny čapík vodou.

Používanie vaginálnych čapíkov sa nemusí prerušiť a v liečbe sa môže pokračovať tak dlho, ako je odporúčané, aj keď nastane menštruačné krvácanie.

#### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Dysfunkcia štítnej žľazy.

- Pred podaním rádioaktívneho jódu, počas neho alebo po ňom (pozri časť 4.5).
- Duhringova herpetiformná dermatitída.
- Gravidita a dojčenie (pozri časť 4.6).
- U dievčat pred pubertou.
- Prípravky obsahujúce ortuť sa nemajú používať súbežne z dôvodu tvorby látky, ktorá môže poškodiť kožu.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek je určený len na vaginálne použitie.

Jódovaný povidón, liečivo BETADINU, je dobre tolerovaný. Môže spôsobiť lokálne reakcie, hoci je považovaný za menej dráždivý ako jód.

Dlhodobé používanie môže spôsobiť podráždenie, kontaktnú dermatitídu, hypersenzitivitu. Ak sa objaví podráždenie alebo hypersenzitivita, podávanie sa má ukončiť.

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

Zo stabilitných príčin sa vaginálny čapík nemá pred aplikáciou zohrievať.

##### *Pediatrická populácia*

Použitie vaginálnych čapíkov BETADINE je kontraindikované u predpubertálnych dievčat (pozri časť 4.3).

Deti treba chrániť pred možnosťou, že by sa im tento liek dostal do úst, alebo aby ho prehltli.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

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

Súbežná aplikácia s enzymatickými liečivými látkami 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.

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

Vzhľadom na jeho oxidačné vlastnosti, kontaminácia jódovaným povidónom môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky určitých diagnostických testov (napr. testy s toluidínom alebo guajakovou živicom na stanovenie hemoglobínu alebo glukózy v stolici alebo moči).

Absorpcia jódu z liekov obsahujúcich jódovaný povidón môže znížiť absorpciu jódu štítnou žľazou; to môže viesť k interferenciám s rôznymi vyšetreniami (napr. scintigrafia štítnej žľazy, stanovenie jódu viazaného na proteín (PBI = *protein-bound iodine*, proteínový jód) a diagnostiky rádioaktívnym jódom) a môže znemožniť plánovanú terapiu 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

##### Gravidita

Použitie vaginálnych čapíkov s obsahom jódovaného povidónu je u tehotných žien kontraindikované, pretože absorbovaný jód môže prechádzať placentárnou bariérou.

##### Dojčenie

Použitie vaginálnych čapíkov s obsahom jódovaného povidónu je u dojčiacich žien kontraindikované, pretože absorbovaný jód sa vylučuje do materského mlieka (pozri časť 5.2).

##### Fertilita

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

Vaginálne čapíky majú spermicídny účinok preto sa ich používanie neodporúča u žien, ktoré plánujú otehotnieť.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

BETADINE 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  $< 1/100$ )

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)

<b>Poruchy imunitného systému</b>	
<i>Zriedkavé</i>	Hypersenzitivita
<i>Veľmi zriedkavé</i>	Anafylaktická reakcia
<b>Poruchy endokrinného systému</b>	
<i>Veľmi zriedkavé</i>	Hypertyreóza (niekedy s príznakmi ako je tachykardia alebo nepokoj)*
<i>Neznáme</i>	Hypotyreóza***
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	
<i>Neznáme</i>	Porucha elektrolytovej rovnováhy**
	Metabolická acidóza**
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	
<i>Zriedkavé</i>	Kontaktná dermatitída (s príznakmi ako je erytém, malé pľuzgiere a svrbenie)
<i>Veľmi zriedkavé</i>	Angioedém
<i>Neznáme</i>	Sfarbenie kože (pozri časť 4.4)
<b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>	
<i>Neznáme</i>	Akútne zlyhanie obličiek**
	Abnormálna osmolarita krvi**

\*U pacientov, ktorí majú v anamnéze ochorenie štítnej žľazy (pozri časť 4.4) po významnom vstrebaní jódu, napr. po dlhodobom používaní jódovaného povidónu.

\*\*Môže vzniknúť iba po vstrebaní veľkého množstva jódovaného povidónu.

\*\*\*Hypotyreóza následkom predĺženého 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

Akútna toxicita jódu sa prejavuje ako:

- abdominálne príznaky: gastrointestinálny dyskomfort a hnačka,
- porucha funkcie obličiek a anúria,
- cirkulačný kolaps,
- edém pľúc,
- metabolická acidóza.

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

### Liečba

Má sa zabezpečiť symptomatická a podporná liečba so zameraním na elektrolytovú rovnováhu a funkcie obličiek a štítnej žľazy.

Pri ťažkej hypotenzii je nutné podať intravenózne tekutiny; ak je potrebné, je nutné 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, požitie škrobovitého jedla (napr. zemiakov, múky, škrobu, chleba) môže napomôcť previesť jód na menej toxický jodid. Ak sa neobjavia prejavy perforácie čreva, možno použiť výplach žalúdka roztokom škrobu pomocou nazogastrickej sondy (výtok zo žalúdka bude modropurpurový, pričom jeho farbu možno využiť ako návod na určenie okamihu, kedy možno výplach ukončiť).

Jód účinne odstraňuje hemodialýza, ktorá sa má použiť 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: Gynekologické antiinfektíva a antiseptiká, iné antiinfektíva a antiseptiká, ATC kód: G01AX11

### Mechanizmus účinku

Jódovaný povidón je komplex syntetického polymérneho povidónu a elementárneho jódu (I<sub>2</sub>, aktívna skupina), ktorý pôsobí ako rezervoár jódu s predĺženým uvoľňovaním (jódovaný povidón nemá žiadnu vlastnú antibakteriálnu aktivitu) a tiež umožňuje jednoduchší kontakt jódu s bunkovými membránami. Po kontakte jódovaného povidónu s kožou a sliznicami sa jód uvoľňuje z polymérneho komplexu jódovaného povidónu. 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 (Gram pozitívne a Gram negatívne), antifungálnu a virucidnú aktivitu (obalené a neobalené vírusy). Pri jódovanom povidóne nebolo počas > 60 rokov jeho intenzívneho používania v nemocniciach, zubných a lekárskejších ordináciách pozorovaný žiadny rozvoj rezistencie. Rezistencia na antibiotiká navyše nemá vplyv na 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. Rôzne formy a odlišné cesty podania ovplyvňujú absorpciu jódovaného povidónu, pričom rozsah systémovej absorpcie každej formy jódovaného povidónu závisí od lokality a podmienok jeho použitia (oblasť, zdravý povrch kože, poškodený povrch kože, sliznice, poranenia, telové dutiny).

#### Absorpcia

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

Po vaginálnom podaní sa povidón absorbuje len zanedbateľne. Po vaginálnom podaní je absorpcia jódu rýchla a sérové koncentrácie celkového jódu a anorganického jodidu sa zvyšujú.

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

#### Distribúcia

Nezávisle od cesty podania sa absorbovaný jód/jodid distribuuje v organizme prostredníctvom obehového systému. Časť (približne 30 %) odstráni štítna žľaza na syntézu hormónov. Jód sa po 24 hodinách tiež distribuuje (aj keď menšou mierou) do rôznych orgánov vrátane pečene, krvi a štítnej žľazy. Jód prechádza placentou a vylučuje sa do materského mlieka (pozri časť 4.6). Povidón sa po topickej, perorálnej alebo vaginálnej aplikácii absorbuje zanedbateľne a neprechádza hematoencefalickou bariérou ani placentou.

#### Biotransformácia

Jód sa redukuje na jodid a z krvného obehu sa koncentruje vo folikulárnych bunkách štítnej žľazy prostredníctvom pôsobenia sodík/jód symportéru (NIS). 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

Jód, pokiaľ sa nevyužije v štítnej žľaze, sa vylučuje 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 biologickým polčasom 6,22 hodín.

Eliminácia povidónu prebieha takmer výlučne renálnou cestou a v malom množstve tiež 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 vo veľa iných fyziologických procesoch. Jód sa prijíma potravou, ako sú morské ryby, morské riasy, mliečne výrobky, vajíčka, hydina a mäso. Perorálna LD<sub>50</sub> u myši, potkanov a morčiat je 40 – 100 g/kg a intraperitoneálna LD<sub>50</sub> u myši je 12 – 15 g/kg (priemerná molekulová hmotnosť povidónu je 10 – 30 kDa). Štúdie akútnej, subchronickej a chronickej toxicity jódovaného povidónu ukázali toxicitu po systémovej podaní pri

relatívne vysokých dávkach, pričom sa má za to, že toxicita ako taká nie je pri klinickom používaní relevantná.

#### Genotoxicita

Niekoľko *in vitro* geneticko-toxikologických štúdií 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 *in vitro* testovacích systémoch, váha dôkazov naznačuje, že jódovaný povidón nie je genotoxický. Neboli vykonané žiadne dlhodobé štúdie na zvieratách, ktoré 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 na dávke závislý pokles prírastku telesnej hmotnosti u matky, pričom priemerné hmotnosti embrya a placenty boli nižšie ako u kontrolných zvierat. Pokiaľ sa jódovaný povidón aplikuje do vaginálneho otvoru myši, bola dokázaná embryotoxicita.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

makrogol 1 000

### **6.2 Inkompatibility**

Jódovaný povidón sa nemá používať spolu s alkáliami, tanínom, soľami striebra, taurolidínom a peroxidom vodíka (pozri časť 4.5).

Má sa zabrániť kontaktu so šperkami, hlavne s tými, ktoré obsahujú striebro.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Škatuľka s 2 pásmi z PVC/PE fólie, každý pás obsahuje 7 vaginálnych čapíkov a s písomnou informáciou pre používateľku.

Veľkosť balenia: 14 vaginálnych čapíkov.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

BETADINE® je registrovaná ochranná známka spoločnosti iNova Pharmaceuticals

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

54/0386/92-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 17. augusta 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. novembra 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2026