

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

BETADINE dezinfekčné mydlo 75 mg/ml
dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml dermálneho roztoku obsahuje 75 mg jódovaného povidónu (zodpovedá aktívnemu jódu 7,5 mg/ml).

Pomocná látka so známym účinkom

Etoxylovaný lanolín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dezinfekčné mydlo.

Tmavočervenohnedá homogénna viskózna kvapalina s charakteristickým zápachom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hygienická dezinfekcia rúk:

- na ambulantných a lôžkových oddeleniach pred vyšetrením pacienta a po ňom,
- pri práci vo sfére sociálnej starostlivosti a domácej ošetrovateľskej služby,
- v sanatóriách a domovoch seniorov,
- v bakteriologických laboratóriách,
- po kontakte s infekčnými materiálmi, napr. exsudátmi.

Predoperačná dezinfekcia rúk:

- predoperačná dezinfekcia rúk.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dezinfekčné mydlo BETADINE sa vždy používa v koncentrovanej, neriedenej forme.

- Hygienická dezinfekcia rúk:

Ruky a predlaktia sa umyjú teplou tečúcou vodou, potom sa na dlaň naleje 5 ml dezinfekčného mydla BETADINE a rovnomerne sa rozotrie po oboch rukách a predlaktiach. Ak je potrebné, môže sa pridať trochu vody, aby sa vytvorila pena, ktorou sa ruky dôkladne umývajú najmenej 1 minútu. Potom sa pena opláchnie dostatočným množstvom teplej tečúcej vody.

- **Predoperačná dezinfekcia rúk:**

Obe ruky a predlaktia sa dôkladne umyjú mydlom pod teplou tečúcou vodou. Mydlo sa potom opláchnu dostatočne veľkým množstvom vody tak, aby na rukách a predlaktiach nezostali žiadne zvyšky mydla.

5 ml dezinfekčného mydla BETADINE sa naleje na dlaň a rovnomerne sa rozotrie po oboch rukách a predlaktiach. V prípade potreby možno použiť kefu, hlavne na vyčistenie nechtov. Ak je potrebné, môže sa pridať trocha vody, aby sa vytvorila pena, ktorou sa ruky dôkladne umývajú najmenej 2,5 minúty. Potom sa pena opláchnu dostatočne veľkým množstvom teplej tečúcej vody.

Celý postup sa opakuje ešte raz s ďalšími 5 ml dezinfekčného mydla BETADINE ďalšie 2,5 minúty, potom sa ruky a predlaktia dôkladne opláchnu vodou.

Doba potrebná na dezinfekciu: 5 minút (2 x 2,5 minúty).

Potrebné množstvo dezinfekčného mydla BETADINE: 10 ml (2 x 5 ml).

Po dezinfekcii sa majú ruky umyť sterilnou vodou a osušiť sterilným uterákom.

Pediatrická populácia

Použitie dezinfekčného mydla BETADINE sa netýka pediatrickej populácie.

Jódovaný povidón je kontraindikovaný u detí mladších ako 1 rok (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Len na dermálne použitie.

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).

U ľudí s citlivou pokožkou môže v ojedinelých prípadoch dôjsť k prechodnému podráždeniu pokožky. Aby sa tomu predišlo, odporúča sa najprv vykonať skúšobný test s dezinfekčným mydlom BETADINE na malom povrchu pokožky. Ak nenastane žiadna reakcia, môže sa pravidelne používať. 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.

Treba dávať pozor, aby sa roztok nedostal do očí.

Tmavohnedá farba tohto lieku je znakom jeho účinnosti. Ak sa začne odfarbovať, jeho antimikrobiálna účinnosť klesá. Rozklad liečiva je podporovaný pôsobením svetla a teplôt vyšších ako 40 °C.

Pediatrická populácia

Tento liek nie je určený na použitie v pediatrickej populácii (pozri časti 4.2 a 4.3).

Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje etoxylovaný lanolín, ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

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.

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

Jód uvoľnený z jódovaného povidónu prechádza placentou a vylučuje sa do materského mlieka. 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 a 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 pľuzgierie a svrbenie)
<i>Veľmi zriedkavé</i>	angioedém
<i>Neznáme</i>	sfarbenie kože (pozri časť 4.4)
Poruchy obličiek a močových ciest	
<i>Neznáme</i>	akútne zlyhanie obličiek
	osmolarita krvi mimo normy

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

Tento liek je určený na dermálne a lokálne použitie. Nie sú známe žiadne prípady predávkovania. 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 jódomovaným povidónom ukončiť.

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 udržuje 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 virucídnu aktivitu (obalené a neobalené vírusy). Počas viac ako 60 rokov intenzívneho používania jódovaného povidónu v nemocniciach, zubných a lekárskech 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 (vagina) 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 tyrozin.

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

nonoxinol
dietanolamid kyseliny laurovej
etoxylovaný lanolín
metylhydroxypropylcelulóza
hydroxid sodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Jódovaný povidón sa nesmie používať spolu s alkalickými soľami, peroxidom vodíka, taurolidínom, tanínom, soľami striebra a ortuti.

Vyhňte 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

Hnedá plastová fľaša s kvapkadlom.

Veľkosti balenia:

120 ml

1 000 ml (nemá vonkajší obal ani písomnú informáciu pre používateľa)

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

32/0388/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum registrácie: 17. augusta 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. októbra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2026