

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

BETADINE 100 mg/g maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden gram maści zawiera 100 mg jodowanego powidonu (*Polyvidonum iodinum*).

W 20 g maści znajduje się 2 g jodowanego powidonu

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Maść w kolorze jodu i o zapachu jodu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek ten stosuje się do miejscowego leczenia oparzeń, ran, otarć, owrzodzeń troficznych, zakażeń skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego

W leczeniu zakażeń: maść nakładać raz lub dwa razy na dobę maksymalnie przez 14 dni.

Skórę zmienioną chorobową należy oczyścić i osuszyć. Na zmienioną skórę nakładać

BETADINE maść. Można założyć opatrunek lub bandaż.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość lub podejrzenie nadwrażliwości na jod. Regularne stosowanie preparatu jest przeciwwskazane u osób z chorobami tarczycy (w szczególności u osób z wolem guzkowym koloidowym, wolem endemicznym i zapaleniem tarczycy typu Hashimoto), przed i po leczeniu jodem radioaktywnym i scyntygrafii oraz w opryszczkowym zapaleniu skóry Dühringa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności

Preparat jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego.

Długotrwałe stosowanie może spowodować podrażnienie skóry, a w rzadkich przypadkach, ciężkie odczyny skórne. Jeśli wystąpi podrażnienie lub nadwrażliwość należy zaprzestać stosowania preparatu.

U pacjentów z chorobami tarczycy przyjęcie dużej ilości jodu może wywołać nadczynność tarczycy (np. wole guzkowe koloidowe, wole endemiczne). U tych osób stosowanie BETADINE maść powinno być ograniczone, gdy chodzi o w czas, jak również wielkość obszaru skóry, na który stosowana jest maść. W czasie długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry może wystąpić wychwyt jodu przez tarczycę co może spowodować nadczynność tarczycy u pacjentów z chorobami tarczycy w wywiadzie. U tych pacjentów maść może być stosowana średnio na nie więcej niż 10% powierzchni ciała lub nie dłużej niż 14 dni. Ze względu na osobnicze różnice w stopniu wychwytu jodu, należy monitorować czynność tarczycy i leczenie dobierać indywidualnie dla każdego pacjenta.

Jeśli po leczeniu wystąpią objawy wskazujące na nadczynność tarczycy należy przeprowadzić badania czynności tarczycy.

Należy unikać stosowania dużych ilości jodu u noworodków i małych dzieci ze względu na większą przepuszczalność skóry i większą wrażliwość na jod u tych pacjentów, w związku z czym ryzyko wystąpienia nadczynności tarczycy w tych przypadkach jest zwiększone. U noworodków i małych dzieci jodowany powidon należy stosować w jak najmniejszej dawce. W razie konieczności należy przeprowadzić badania czynności tarczycy.

Szczególną ostrożność należy zachować w razie regularnego stosowania preparatu u pacjentów ze współistniejącą niewydolnością nerek.

Należy unikać regularnego stosowania BETADINE maść u pacjentów aktualnie leczonych litem.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jodowany powidon działa przeciwbakteryjne przy pH w zakresie 2-7. Reakcje z białkami i nienasyconymi związkami organicznymi mogą osłabić skuteczność preparatu.

Jednoczesne stosowanie BETADINE maść z enzymatycznymi maściami do leczenia ran może zmniejszyć skuteczność obu preparatów. Środki zawierające rtęć, srebro, nadtlenek wodoru, kwas benzoowy lub taurolidyna mogą wchodzić w interakcje z kompleksem powidon-jod w związku z czym należy unikać ich jednoczesnego stosowania.

Uwaga!

Ze względu na utleniające właściwości preparatu, w przypadku niektórych testów na wykrywanie krwi utajonej w kale lub wykrywanie krwi lub glukozy w moczu, zanieczyszczenie jodowanym powidonem może dać wyniki fałszywie dodatnie.

Podczas stosowania jodowanego powidonu może zmniejszyć się wychwyt jodu przez tarczycę, co z kolei może utrudniać przeprowadzenie niektórych badań diagnostycznych (np. scyntygrafia tarczycy, oznaczanie jodu związanego z białkiem, badania z zastosowaniem jodu radioaktywnego) lub uniemożliwiać leczenie chorób tarczycy jodem. Aby uzyskać niezafałszowane wyniki zaleca się zachowanie 1-2 tygodniowego odstępu czasu między zakończeniem terapii jodowanym powidonem a scyntyografią tarczycy.

4.6. Cięża i laktacja

Regularne stosowanie jodowanego powidonu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią może być jedynie w przypadku dokładnej diagnozy i bezwzględnych wskazań do zastosowania preparatu. Należy ograniczyć dawkę preparatu oraz czas trwania terapii ponieważ wchłonięty jod może przenikać przez barierę łożyskową i do mleka kobiecego. Stężenie jodowanego powidonu w mleku jest większe niż w surowicy. Stosowanie preparatu może spowodować przemijającą nadczynność tarczycy u płodu lub noworodka. Może okazać się konieczne przeprowadzanie badań czynności tarczycy u dziecka. Należy chronić dzieci przed sytuacją, w której mogłyby wziąć preparat do ust lub go połknąć.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Stosowanie maści BETADINE nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia nerek i pęcherza: zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek.

Zaburzenia skóry i tkanki łącznej: miejscowe reakcje skórne, reakcje nadwrażliwości, jak kontaktowe zapalenie skóry objawiające się zmianami łuszczycopodobnymi, zaczerwienieniem, występowaniem małych pęcherzy.

Zaburzenia endokrynologiczne: długotrwałe stosowanie jodowanego powidonu może zwiększoną absorpcję jodu. Może wystąpić nadczynność tarczycy, szczególnie u pacjentów z chorobami tarczycy w wywiadzie.

Przedawkowanie

Objawy ostrego zatrucia jodem są następujące:

- Metaliczny smak w ustach, ślinotok, ból lub pieczenie w gardle lub w jamie ustnej,
- Podrażnienie i opuchnięcie oczu,
- Reakcje skórne,
- Niestrawność i biegunka,
- Niewydolność nerek i bezmocz,
- Niewydolność krążenia,
- Obrzęk głośni z następczą utratą przytomności z niedotlenienia, obrzęk płuc, kwasica metaboliczna, hipernatremia.

Leczenie: należy zastosować leczenie objawowe i wspomagające ze szczególnym uwzględnieniem równowagi elektrolitowej oraz czynności tarczycy i nerek.

WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki antyseptyczne i dezynfekujące
Kod ATC: D08AG02

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Jodowany powidon jest to kompleks jodu i polimeru poliwinylpyrolidonu, z którego przez

po pewnym okresie czasu po aplikacji uwalnia się jod. Jod elementarny ma silne właściwości bakteriobójcze. *In vitro* szybko zabija wszystkie bakterie, wirusy, grzyby, a także niektóre pierwotniaki. Mechanizm działania jest następujący: wolny jod wywiera szybkie działanie bakteriobójcze natomiast polimer działa jako magazyn jodu. Po kontakcie ze skórą lub błonami śluzowymi polimer uwalnia coraz większe ilości jodu. Jod wchodzi w interakcje z utleniającymi się grupami -SH i -OH aminokwasów wchodzących w skład enzymów i strukturalnych białek drobnoustrojów, w wyniku czego białka ulegają inaktywacji lub zniszczeniu. *In vitro* większość drobnoustrojów ginie w ciągu niecałej minuty, najwięcej w ciągu pierwszych 15-30 sekund. W przebiegu tego procesu jod traci swoje zabarwienie i dlatego intensywność brązowej barwy można traktować jako wskaźnik skuteczności preparatu. Utrata zabarwienia wskazuje na konieczność zastosowania następnej dawki. Nie są znane przypadki oporności.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: u zdrowych osób wchłanianie jodu do krążenia ogólnoustrojowego po miejscowym zastosowaniu preparatu jest minimalne.

Powidon (PVP):

Wchłanianie powidonu, a jeszcze bardziej jego wydalanie przez nerki, zależy od jego masy cząsteczkowej. Masa cząsteczkowa waha się od 35 000 do 50 000 i w związku z tym można spodziewać się retencji.

Jod:

Wchłanianie kompleksu powidon-jod lub jodku jest takie samo jak wchłanianie jodu z innych źródeł.

Wydalany jest przede wszystkim przez nerki.

5.3. Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa

Toksyczność po podaniu jednorazowym:

W nieklinicznych badaniach na zwierzętach (myszy, szczury, króliki i psy) ostre działanie toksyczne obserwowano po ogólnoustrojowym podaniu (doustnie, dootrzewnowo, dożylnie) bardzo dużych dawek, wyraźnie większych niż ilości stosowane w leczeniu miejscowym.

Toksyczność przewlekła:

Badania toksyczności przewlekłej i sub-przewlekłej prowadzono między innymi na szczurach. Zwierzęta w zależności od masy ciała otrzymywały przez 12 tygodni 75mg – 750 mg jodowanego powidonu (z zamierzoną zawartością jodiny 10%) dodanego do pożywienia. Po zaprzestaniu podawania jodowanego powidonu stwierdzono całkowicie przemijające zwiększenie stężenia jodu związanego z białkiem oraz niespecyficzne histopatologiczne zmiany w tarczycy. Podobne zmiany stwierdzono w grupie kontrolnej, w której stosowano odpowiednie dawki jodku potasu.

Działanie mutagenne i karcynogenne:

Mutagenne działanie jodowanego powidonu można wykluczyć. Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących działania karcynogennego, a więc nie ma na ten temat żadnych

danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Wodorowęglan sodu, makrogl 400, 4000, 1000, 1500, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Jodowanego powidonu nie można stosować jednocześnie z nadtlenkiem wodoru, taniną, taurolidyną, silnymi zasadami, materiałami zawierającymi sole rtęci i srebra.

6.3. Termin ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 24 miesiące.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed bezpośrednim dostępem światła.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Wielkość i rodzaj opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z PE w tekturowym pudełku..

Opakowanie zawiera 20 g maści.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości.

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.

1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.

WĘGRY

Na licencji Mundipharma AG Bazylea, Szwajcaria

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6474

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

28.11.1995, 20.02.2001, 27.20.2005, 24.20.2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2009 -09- 24

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15