

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Betadine soluție cutanată 100 mg/ml

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție conține iod povidonă 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată.

Soluție de culoare brun închis, fără particule în suspensie sau sediment.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Dezinfecția tegumentelor înaintea injecțiilor, transfuziilor, perfuziilor, recoltării probelor de sânge, puncțiilor, biopsiilor.

Dezinfecția preoperatorie a tegumentelor și mucoaselor (parțială sau totală – băi preoperatorii).

Asepsia rănilor, inclusiv a arsurilor tegumentare.

Adjuvant în infecții bacteriene și fungice cutanate.

Preoperator în intervenții oftalmologice sub formă de Betadine soluție diluată.

4.2 Doze și mod de administrare

Betadine soluție cutanată se aplică fie ca atare, fie sub formă diluată.

Betadine soluție cutanată nu se diluează cu apă fierbinte, ci cu apă la temperatura corpului.

Soluția nu este indicată pentru administrare orală.

Pentru dezinfecția preoperatorie cutanată trebuie evitată prelingerea soluției în afara câmpului operator (risc de iritare a tegumentelor). În timpul pregătirii preoperatorii trebuie evitat contactul prelungit cu soluția. Expunerea prelungită la soluție poate determina iritații sau rareori reacții severe la nivelul pielii. Pot să apară arsuri chimice ale pielii datorită contactului prelungit.

Doze

Aplicarea de Betadine soluție cutanată nediluată, pentru dezinfecția tegumentelor intacte înainte de injecții, transfuzii, perfuzii, recoltarea probelor de sânge, puncții, biopsii, ca și pentru dezinfecția rănilor sau arsurilor: soluția cutanată poate fi utilizată de câteva ori pe zi.

Utilizarea Betadine soluție cutanată pentru dezinfecția mâinilor se face astfel:

- dezinfecția uzuală a mâinilor - 2 x 3 ml soluție nediluată se lasă în contact pentru 30 secunde;
- dezinfecția preoperatorie a mâinilor - 2 x 5 ml soluție nediluată se lasă în contact pentru 5 minute.

Pentru dezinfecția tegumentului se utilizează soluția nediluată și se lasă în contact până la uscare.

Pentru indicațiile terapeutice de mai jos Betadine soluție cutanată se utilizează sub formă diluată.

În cazul în care este necesară o soluție izotonă, diluția se realizează cu ser fiziologic sau cu soluție Ringer.

Sunt recomandate următoarele diluții în funcție de scopul terapeutic urmărit:

Indicații terapeutice	Diluție	Exemple
Comprese umede	1:5 - 1:10	200 ml – 100 ml/l
Baie	1:25	40 ml/l
Baie preoperatorie	1:100	10 ml/l
Baie pentru dezinfectie corporală	1:1000	10 ml/10 l
Spălătură vaginală Insertie DIU Spălătură perineală Spălătură urologică	1:25	4 ml/100 ml
Spălătura plăgilor cronice sau a celor postoperatorii	1:2 – 1:20	50 ml – 5 ml/100 ml
Spălături în ortopedie sau posttraumatice Spălături orale postoperatorii	1:10	10 ml/100 ml
Uz oftalmologic (preoperator)	1:8	12,5 ml/100 ml (în ser fiziologic)

Diluarea Betadine soluție cutanată se realizează imediat înainte de utilizare.

Mod de administrare

Numai pentru uz extern

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hipertiroidism.
- Alte afecțiuni acute ale tiroidei
- Dermatită herpetiformă Dühring.
- Înainte și după tratamentul cu iod radioactiv (pentru a se evita hipertiroidismul).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În timpul pregătirii preoperatorii trebuie evitat contactul prelungit cu soluția. Expunerea prelungită la soluție poate determina iritații sau rareori reacții severe la nivelul pielii. Pot să apară arsuri chimice ale pielii datorită contactului prelungit.

În cazul apariției iritațiilor cutanate, dermatitelor de contact sau reacțiilor de hipersensibilitate utilizarea trebuie întreruptă. A nu se încălzi înainte de utilizare. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

La administrarea unor cantități mari de iod, pacienții cu gușă, noduli tiroidieni, sau alte afecțiuni non acute ale tiroidei prezintă risc de a dezvolta hiperactivitate a funcției tiroidei (hipertiroidism).

În lipsa unor indicații stricte, la această categorie de pacienți aplicarea soluției de iod povidonă nu trebuie să se facă pentru o perioadă lungă de timp și pe o suprafață mare a pielii. Chiar și după terminarea tratamentului trebuie urmărită o posibilă apariție a unor simptome de hipertiroidism și dacă este necesar trebuie monitorizată funcția tiroidei.

Tratamentul nu trebuie utilizat înainte sau după scintigrafie cu iod radioactiv sau tratament cu iod radioactiv pentru tratamentul carcinomului tiroidian.

Se recomandă evitarea administrării la pacienți cu insuficiență renală.

La persoane cu o piele mai sensibilă, poate să apară rar și tranzitoriu iritație cutanată. Pentru a evita acest fenomen, utilizarea Betadine soluție trebuie testată înainte de utilizarea regulată.

Trebuie evitat contactul cu ochii.

După utilizare, se clătesc bine mâinile.

Utilizarea pe o perioadă prelungită (mai mult de 14 zile) sau pe suprafețe mari (mai mult de 10% din suprafața corporală) la pacienții cu tulburări latente a funcției tiroide (în special la vârstnici) trebuie făcută numai după cântărirea balanței beneficiu terapeutic/risc. Acești pacienți trebuie atent monitorizați chiar și 3 luni după întreruperea tratamentului.

Proprietățile oxidante pot determina corodarea unor metale, în timp ce plasticul sau materialul textil este rezistent la iod povidonă. În unele cazuri poate apărea o modificare a culorii de multe ori reversibilă.

Petele de Betadine soluție cutanată pot fi înlăturate de pe materialele textile prin spălare cu apă caldă și săpun, iar pentru cele persistente se va folosi soluție de tiosulfat de sodiu sau amoniac.

Copii și adolescenți

Nou născuții și sugarii prezintă un risc crescut de a dezvolta hipotiroidism prin administrarea unei cantități mari de iod. Utilizarea iod povidonei trebuie să se facă în cantități minime la nou născuți și sugari din cauza permeabilității crescute a pielii acestora și a sensibilității crescute la iod. Poate fi necesar un control al funcției tiroidei la copii (de exemplu concentrația T_4 și TSH). Trebuie evitată orice posibilă ingestie orală de iod povidonă la sugari.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Complexul iod-PVP este eficace la valori ale pH-ului cuprinse între 2,0 și 7,0. Este de așteptat ca acest complex să reacționeze cu proteinele și alți compuși organici nesaturați, conducând la afectarea eficacității sale.

Utilizarea iod povidonei trebuie evitată în asociere cu alte antiseptice pe bază de peroxid de hidrogen, săruri de argint sau tauloridină, datorită reducerii reciproce a efectelor terapeutice.

Iod povidona nu trebuie administrată concomitent cu medicamente pe bază de mercur datorită riscului de formare a iodurii de mercur caustică.

La pacienții care sunt în tratament cu litiu, trebuie evitată utilizarea pe termen lung a soluției cutanate de Betadine soluție, în special pe suprafețe mari.

Reacția cu proteinele și complexe organice nesaturate poate avea loc, dar poate fi compensată de utilizarea unor doze mai mari de iod povidonă.

Medicamentele care conțin iod povidonă utilizate concomitent sau imediat după aplicarea antisepticelor care conțin octenidină și aplicate pe aceleași suprafețe sau pe suprafețe adiacente pot determina decolorări întunecate tranzitorii în zonele implicate.

Acțiunea oxidativă a iod povidonei poate determina rezultate fals pozitive în cazul unor teste de diagnostic (de exemplu, testul toluidinei și rezin-guaiacolului pentru determinarea hemoglobinei și glucozei în fecale și urină).

Absorbția iodului din soluția de iod povidonă poate interfera cu teste ale funcției glandei tiroide. Utilizarea soluției de iod povidonă poate determina reducerea absorbției iodului de către tiroidă; aceasta poate interfera cu rezultatele unor investigații [scintigrafie tiroidiană, determinarea PBI (iodul legat de proteine), proceduri diagnostice cu substanțe de contrast pe bază de iod] și poate face imposibil un tratament planificat pe bază de iod radioactiv (radioterapie cu iod). După întreruperea tratamentului este necesară o perioadă adecvată înainte de a se repeta scintigrafia.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În timpul sarcinii și alăptării iod povidona trebuie utilizată numai dacă este strict indicată și pe o perioadă minimă de timp.



Iodul traversează placenta și se excretă în laptele matern și din cauza creșterii sensibilității fătului sau nou-născutului la iod, în timpul sarcinii și alăptării utilizarea iod povidonei trebuie să se facă în cantități cât mai reduse. Mai mult, concentrația de iod este mai mare în laptele matern comparativ cu concentrația din ser. Utilizarea iod povidonei poate induce hipotiroidism tranzitor și concentrații ridicate ale TSH (hormon tiroidian de stimulare) la făt sau nou născut. Poate fi necesar controlul funcției tiroidiene la nou născut. Trebuie neapărat evitată o posibilă ingestie orală a soluției de către sugar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Betadine soluție cutanată nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarele frecvențe au stat la baza evaluării reacțiilor adverse:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare

Hipersensibilitate

Foarte rare

Reacție anafilactică

Tulburări endocrine

Foarte rare

Hipertiroidism (uneori cu simptome cum sunt tahicardia sau agitația)*

Cu frecvență necunoscută

Hipotiroidism****

Tulburări metabolice și de nutriție

Cu frecvență necunoscută

Dezechilibru electrolitic**

Acidoză metabolică**

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare

Dermatită de contact (cu simptome cum sunt eritem, vezicule mici și prurit)

Foarte rare

Angioedem

Tulburări renale și ale căilor urinare

Cu frecvență necunoscută

Insuficiență renală acută**

Osmolaritate sanguină anormală**

Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate

Cu frecvență necunoscută

Arsuri chimice cutanate***

*La pacienții cu afecțiuni tiroidiene în antecedente (vezi Atenționări și precauții speciale pentru utilizare) urmată de o asimilare importantă de iod cum este după o utilizare de lungă durată a soluției de iod povidonă pentru tratamentul rănilor și arsurilor pe suprafețe cutanate extinse.

**Poate să apară în urma unei asimilări a unei cantități importante de iod povidonă (ca în cazul arsurilor)

***Poate să apară în urma băilor preoperatorii în cazul pregătirii preoperatorii a pacientului

****Hipotiroidismul poate să apară ca urmare a unei utilizări îndelungate și extensive a iod povidonei



Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Absorbția sistemică a iodului după aplicații locale repetate pe zone cutanate întinse sau cu leziuni, poate determina reacții adverse multiple: gust metalic, iritații și inflamații oculare, edem pulmonar, colaps circulator, reacții cutanate, tulburări gastro-intestinale, diaree, acidoză metabolică, hipernatremie și insuficiență renală. În cazul ingestiei accidentale se impune tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale, cu atenție deosebită pentru echilibrul electrolitic, funcția renală și tiroidiană.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiseptice și dezinfectante, medicamente ce conțin iod, codul ATC: D08AG02.

Efectul bactericid al iod povidonei se datorează iodului liber care se găsește în echilibru cu iodul legat organic. Practic iod povidona este un depozit de iod liber asigurând eliberarea constantă a acestuia. Prin legarea de povidonă iodul pierde din proprietățile iritante ale soluției alcoolice de iod, având o mai bună tolerabilitate pentru piele, mucoase și răni. Iodul acționează asupra grupărilor oxidabile SH sau OH din structura enzimelor sau proteinelor microorganismelor, producând distrugerea acestora. În timpul acestui proces iod povidona suferă un proces de decolorare astfel încât intensitatea culorii soluției reprezintă indicatorul puterii bactericide.

Acest mecanism de acțiune nespecific explică activitatea bactericidă a iod povidonei asupra unui spectru larg de germeni patogeni: bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, *Gardnerella vaginalis*, micoplasme, *Treponema pallidum*, clamidii, fungi (de exemplu, *Candida*), virusi (inclusiv herpes și HIV), protozoare (de exemplu, trichomonas) și spori.

Datorită mecanismului de acțiune, chiar și după o utilizare de lungă durată nu este de așteptat instalarea rezistenței, inclusiv secundară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție: Iodul se poate absorbi prin tegumente. Această absorbție este dependentă de durata și felul tratamentului și de suprafața pe care a fost aplicată soluția.

După aplicarea pe suprafețe intacte (dezinfecția preoperatorie cutanată sau dezinfecția mâinilor) se va absorbi doar o cantitate mică de iod.

Povidona (PVP):

Absorbția și excreția renală a povidonei depind de greutatea (medie) moleculară (a amestecului). Pentru o greutate moleculară cuprinsă între 35000-50000 este posibilă acumularea.

Iod:

Creșterea cantității de iod în sânge este, în general, tranzitorie (revenirea la valorile inițiale se face în 7-14 zile de la întreruperea tratamentului).

La pacienții cu funcție tiroidiană normală creșterea concentrației de iod nu determină schimbări clinice semnificative privind hormonii tiroidieni.

Eliminarea se realizează în principal la nivel renal.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

În studiile preclinice efectuate la animale (șoarece, șobolan, iepure și câine) după administrare sistemică (oral, i.p., i.v.) a unor doze mari, care nu au semnificație pentru administrarea topică a soluției de iod povidonă, au fost observate efecte toxice acute.

Toxicitate după doze repetate

Teste de toxicitate sub-cronică și cronică au fost efectuate la șobolani, printre alte animale, cărora în funcție de greutatea corporală, li s-a administrat timp de 12 săptămâni iod povidonă în doze de 75-750 mg (cu eliberarea a 10% iod activ) amestecată cu hrană. După întreruperea administrării iod povidonei, s-au observat creșteri reversibile ale iodului legat de proteine și afectare histopatologică nespecifică a tiroidei. Afectări similare au fost observate și în grupul de control tratat cu doze echivalente de iodură de potasiu.

Mutagenitate, carcinogenitate

Iod povidona nu a demonstrat potențial mutagen.

Nu s-au efectuat studii privind potențialul carcinogen; de aceea nu există informații disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol

Nonoxinol 9

Acid citric anhidru

Fosfat disodic anhidru

Hidroxid de sodiu (soluție 10%)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Betadine soluție cutanată este incompatibilă cu agenți reducători, săruri de alcaloizi, acid tanic, acid salicilic, săruri de argint, mercur și bismut, taurolidină, peroxid de hidrogen (vezi pct. 4.5).

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

A nu se utiliza după data de expirare (a se vedea data tipărită pe ambalaj).

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon verde din PE a 30 ml soluție cutanată, prevăzut cu un aplicator pentru picurare din PE

Cutie cu un flacon verde din PE a 120 ml soluție cutanată, prevăzut cu un aplicator pentru picurare din PE

Un flacon verde din PE a 1000 ml soluție cutanată, prevăzut cu un aplicator pentru picurare din PE

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.



Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis Pharmaceuticals PLC,
Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapesta,
Ungaria

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

688/2008/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației - Aprilie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2015