

POVZETEK TEMELJNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

BETADINE® 1 g/100 ml raztopina za grgranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

100 ml raztopine za grgranje vsebuje 1 g povidon-joda (kar ustreza 0,1 g aktivnega joda).
Za pomožne snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za grgranje.
Bistra rjavo-rdeča raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Terapevtske indikacije

- Preprečevanje in zdravljenje bakterijskih, virusnih in glivičnih infekcij v ustih in grlu (gingivitis, stomatitis, afte, površinski abscesi ali herpetične lezije).
- Preprečevanje okužb pred in/ali po oralnih ali dentalnih kirurških posegih.
- Odstranjevanje neprijetnega ustnega zadaha.

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Usta izpiramo z grgranjem 1 majhne žlice (5 ml) zdravila.

Zdravilo BETADINE® 1 g/100 ml raztopina za grgranje grgramo vsaj 30 sekund 3-4 krat dnevno.

Za ustno higieno enkrat dnevno 30 sekund izpiramo usta z eno majhno žlico zdravila BETADINE® 1 g/100 ml raztopina za grgranje.

Raztopina je učinkovita tudi, če jo razredčimo z vodo do 10 krat.

4.2.1. Odmerjanje pri motnjah v delovanju ledvic

Uporabe povidon-joda pri bolnikih z okvaro ledvične funkcije zaradi nevarnosti za nastanek metabolne acidoze ali dodatne okvare ledvic ne priporočajo.

4.2.2. Odmerjanje pri motnjah v delovanju jeter

Uporabe povidon-joda pri bolnikih z okvaro jetrne funkcije ne priporočajo.

4.2.3 Odmerjanje v pediatriji

Pri aplikaciji povidon-joda pri dojenčkih lahko pride do absorpcije skozi kožo. Posledična povečana koncentracija joda v plazmi vpliva na presnovo in delovanje ščitnice ter poveča nevarnost za okvaro ledvic.

4.3. Kontraindikacije

- Preobčutljivost na povidon-jod ali jodide;
- Hipertiroza;
- Dermatitis herpetiformis –Duhring;
- Pred in po zdravljenju z radiojodom;
- Otroci stari manj kot 2 leti.

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Stalna ali podaljšana uporaba ni primerna pri bolnikih:

- z opeklinami, še posebno, če je poškodovano več kot 20% površine kože;
- z velikimi, odprtimi ranami;
- zdravljenih z litijem;
- z obolelo ščitnico.

Zdravilo BETADINE® 1 g/100 ml raztopina za grgranje je le za lokalno uporabo in ga ne smemo pogoltniti.

Posebne opombe

- Rjavo obarvanje zdravila BETADINE® 1 g/100 ml raztopina za grgranje je znak učinkovitosti zdravila. Razbarvanje pomeni, da ima zdravilo zmanjšano učinkovitost.
- Zaradi oksidativnih lastnosti je lahko zdravilo BETADINE® 1 g/100 ml raztopina za grgranje v laboratorijskih testih vzrok za lažno pozitivne rezultate, vključno z testom na okultno kri v blatu in testom na okultno kri v urinu.
- Uporaba zdravila BETADINE® 1 g/100 ml raztopina za grgranje lahko spremeni izvid scintigrafije ščitnice. Zdravilo moramo prenehati uporabljati najmanj 1-2 tedna pred scintigrafijo ščitnice.
- Če je možno, pred grgranjem zdravila BETADINE® 1 g/100 ml raztopina za grgranje iz ust odstranimo zobne proteze in podobna pomagala.

4.5. Interakcije/ medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila BETADINE® 1 g/100 ml raztopina za grgranje ne smemo uporabljati istočasno z zdravili, ki vsebujejo klorheksidin, srebrov sulfadiazin, baze in živo srebro, ker lahko pride do delnega zmanjšanja učinkovitosti.

Vse interakcije se vidno pokažejo kot razbarvanje zdravila BETADINE® 1 g/100 ml raztopina za grgranje, kar kaže na zmanjšanje aktivnosti zdravila.

Pri bolnikih, ki se zdravijo z litijem, ob sočasnem jemanju zdravila BETADINE® 1 g/100 ml raztopina za grgranje pride do sinergičnega hipotiroznega učinka.

4.6. Uporaba med nosečnostjo in dojenjem

Povidon-jod lahko povzroča razvojne nepravilnosti pri plodu. Pri otrocih, katerih matere so bile med nosečnostjo daljši čas zdravljene s povidon-jodom, se lahko razvije prirojena hipotiroza in/ali golšavost. Jod se kopiči v mleku, kjer lahko njegova koncentracija kar do 8 krat preseže koncentracijo v serumu matere. Uporaba zdravila BETADINE® 1 g/100 ml raztopina za grgranje v času nosečnosti in dojenja je možna samo s posebnim zdravniškim dovoljenjem. Zdravnik pri tem oceni, da korist za mater presega nevarnost za plod. Motnje v delovanju ščitnice zaradi joda lahko pri novorojenčkih nastanejo tudi zaradi prenatalne in perinatalne izpostavljenosti povidon-jodu.

4.6. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Terapevtski odmerki zdravila BETADINE® 1 g/100 ml raztopina za grgranje ne vplivajo na psihofizično sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

4.8. Neželeni učinki

Učinki na endokrini sistem

Dolgotrajna topična aplikacija povidon-joda zvišuje raven TSH in znižuje raven T3 in T4. Pri topični aplikaciji povidon-joda pri odraslih lahko pride do prehodno zmanjšanega delovanja ščitnice ali celo do subklinične hipotiroze. Pomembne spremembe v delovanju ščitnice pa se razvijejo lahko le pri novorojenčkih z zelo nizko težo, ki so bili izpostavljeni jodu.

Neprekinjena (3 do 133 mesecev) topična aplikacija povidon-joda lahko poveča raven T4 ter blago hipertirozo.

Lokalni učinek

Lokalno draženje, preobčutljivost in neprijeten občutek so najbolj značilni neželeni učinki. Redko pride do alergičnih reakcij.

4.9. Preveliko odmerjanje

Simptomi, povezani z zastrupitvijo z jodom so naslednji: dvig telesne temperature, driska, motnje v obnašanju, metabolična acidoza, moteno delovanje ščitnice, neutropenija in odpoved jeter.

V primeru hipertiroze, ki jo povzroči jod, je potrebna tirostatična terapija, plazmafereza ali tiroidektomija.

Če človek po nesreči zaužije zdravilo BETADINE® 1 g/100 ml raztopina za grgranje se lahko pojavijo naslednji znaki zastrupitve: epigastrična bolečina, slabost, bruhanje, driska, polidipsija, trebušni krči, hipertoničnost, tahikardija, cianoza, glavobol, vrtoglavica, delirij, kolaps, nezavest.

V primeru zastrupitve priporočajo hitro zdravljenje z infuzijo albumina in raztopin škroba. Če je možno, bolniku vsake tri ure izperemo želodec. Potreben je tudi nadzor delovanja ščitnice.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravilo z učinkom na žrelo; antiseptik

ATC: R02AA15

Povidon-jod je znan kot močan antiseptik in dezinficiens širokega spektra delovanja (bakterije, virusi, glivice, praživali). Antibakterijska aktivnost zdravila BETADINE® je dobro poznana. Deluje na gramnegativne in grampozitivne bakterije vključno z *E. coli*, *Proteus spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Staphylococcus aureus* vključno s sevi, odpornimi proti meticilinu, druge stafilokoke in streptokoke kot tudi na bakterijske spore (*Bacillus spp.* in *Clostridium spp.*). BETADINE® je učinkovit proti *Aspergillus flavus*, *Aspergillus niger*, *Candida albicans*, *Penicillium spp.* Povidon-jod je učinkovit proti protozomom (*Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*).

BETADINE® je učinkovit proti virusu herpes simpleks, virusu rubele, virusu vakcinije, poliovirusom, virusu stekline in virusu človeške imunske pomanjkljivosti (HIV). Povidon-jod je bolj učinkovit kot klorheksidin glukonat, alkildiamino-etilglicin hidroklorid in benzalkonijev klorid pri dezinfekciji v bolnišnicah (proti meticilinu odporni *Staphylococcus aureus*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Burkholderia cepacia*). Povidon-jod je učinkovit tudi proti sevom, ki so odporni na antiseptike.

Večina mikroorganizmov ne razvije rezistence na jod.

Povidon-jod ima enako širok spekter delovanja kot jod, ne povzroča pa za jod značilnega lokalnega dražnja z rdečino, oteklino in pekočo bolečino.

Povidon-jod je jodofor. Za jodofore je značilna kombinacija kompleksa joda z nosilcem, ki sprošča prosti jod v raztopino. Povidon-jod je kompleks joda z polivinilpirolidonom. Jodofori se danes široko uporabljajo, da bi se zmanjšale slabe lastnosti elementarnega joda.

Prosti jod zaradi oksidacijskih lastnosti reagira z –SH ali –OH radikali aminokislin strukturnih beljakovin in encimov v mikroorganizmih. Mehanizem delovanja je nespecifičen, kar je tudi razlog za širok spekter delovanja joda.

Različne organske snovi (npr. kri) zmanjšujejo učinkovitost joda.

5.2. Farmakokinetične lastnosti

Povidon-jod je fleksibilna molekula z rigidno trodimenzionalno konfiguracijo in z veliko sposobnostjo prehajanja skozi celično membrano. Vsebuje hidrofilna in hidrofobna mesta in prehaja membrano skozi pore ali s pinocitozo. Realno prehajanje povidon-joda omejuje molekularna teža, ki je večja od 35-40.000.

Povidon-jod se v zelo majhnih količinah resorbira skozi kožo in vaginalno sluznico.

Absorpcija joda iz zdravila BETADINE® je možna po dolgotrajni uporabi, aplikaciji na veliki površini, pri odprtih ranah, pogosti uporabi in pri visoki koncentraciji joda v zdravilu.

Razpolovni čas izločanja je 11-15 ur, v glavnem se izloči skozi ledvice.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

Subkronične in kronične toksikološke študije na podganah so pokazale reverzibilna in od odmerka odvisna povišanja beljakovinsko vezanega joda v serumu ter nespecifične histopatološke spremembe ščitnice.

Povidon-jod ni pokazal mutagenosti, teratogenosti in embriotoksičnosti.

Potencial za kancerogenost ne more biti izključen, saj ni bilo opravljenih dolgotrajnih kancerogenih študij.

Jod lahko vpliva na delovanje ščitnice ploda.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Natrijev hidroksid,
metilsalicinat,
glicerol,
natrijev saharinat,
prečiščena voda,
racemni mentol,
brezvodni etanol.

6.2. Inkompatibilnosti

Ni podatkov.

6.3. Rok uporabnosti

Tri (3) leta.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte dobro zaprto, pri temperaturi do 25°C in v originalni ovojnini.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s temno rjavo plastenko s 100 ml raztopine za grgranje jakosti 1 g/100 ml.

6.6. Navodilo za pripravo in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih navodil.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

ALKALOID d.o.o.,
Celovška 40a,
Ljubljana.

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

BETADINE[®] 1 g/100 ml raztopina za grgranje 5363-I-947/06

9. DATUM PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

BETADINE[®] 1 g/100 ml raztopina za grgranje 19.12.2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA 10.12.2004