

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Betadine 100 mg/g mast

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti sadrži 100 mg povidona jodiranog što odgovara 10 mg djelatnog joda.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast

Homogena mast smeđe do crvene boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Betadine mast se primjenjuje za prevenciju i liječenje infekcije nakon manjih trauma kože, poput manjih rana i abrazija, manjih rezova ili manjih opekline.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Mast se nanosi direktno na ozlijeđeno područje 2-3 puta dnevno.

Trajanje primjene

Ako rana ne zacjeljuje ili ako se stanje rane pogoršava nakon 2-5 dana primjene bolesnika treba savjetovati da se mora javiti liječniku koji treba napraviti procjenu rane (vidjeti dio 4.4). Liječenje može trajati najdulje 14 dana (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Betadine mast kontraindicirana je u djece u dobi ispod 6 mjeseci (vidjeti dio 4.3).

U djece starije od 6 mjeseci Betadine mast treba koristiti s oprezom i samo uz preporuku liječnika (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Samo za lokalnu primjenu na koži.

4.3. Kontraindikacije

Primjena Betadine masti kontraindicirana je:

- kod preosjetljivosti na djelatnu tvar, jod, povidon ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1;
- kod hipertireoze ili drugih manifestnih bolesti štitnjače;
- kod dermatitisa herpetiformisa-Duhring;
- prije, tijekom i nakon terapije radioaktivnim jodom;
- u djece u dobi ispod 6 mjeseci.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Betadine mast nije namijenjena za primjenu na teško oštećenoj koži.

Treba izbjegavati uporabu povidona jodiranog:

- na otvorenim ili ulceroznim ranama;
- na velikoj površini tijela.

Primjena Betadine masti treba biti vremenski ograničena. Ako rana ne zacjeljuje ili ako se stanje rane pogoršava, liječnik treba napraviti procjenu rane kako bi se isključili ostali uzroci osim infekcije.

Značajna apsorpcija joda iz povidona jodiranog moguća je nakon dugotrajnog liječenja i učestalih primjena.

U slučaju primjene povidona jodiranog na većim tjelesnim površinama može se javiti poremećaj elektrolita i osmolalnosti seruma te oštećenje funkcije bubrega i metabolička acidoza.

Produljena izloženost lijeku može uzrokovati iritaciju kože, a rijetko i teške kožne reakcije. Može doći i do pojave kemijskih opekline.

Ako se pojave znakovi lokalne iritacije ili preosjetljivosti (vidjeti dio 4.8), bolesnika treba savjetovati da prekine uporabu i posavjetuje se s liječnikom.

Bolesti štitnjače

Treba izbjegavati uporabu povidona jodiranog u bolesnika s bolestima štitnjače u anamnezi zbog rizika od razvoja hipertireoze.

Bolesnici s gušavošću, nodularnim promjenama na štitnjači, ili drugim latentnim bolestima štitnjače imaju povećan rizik od razvoja hipertireoze u slučaju lokalne primjene velikih količina joda. U tih bolesnika, povidon jodirani se ne smije primjenjivati kroz dulje vrijeme niti na velikim površinama. Čak i nakon završetka liječenja treba tražiti rane simptome i znakove moguće hipertireoze te ako je potrebno nadzirati funkciju štitnjače.

Povidon jodirani ne smije se primjenjivati prije, tijekom ili nakon liječenja karcinoma štitnjače radioaktivnim jodom (vidjeti dio 4.3).

Oštećenje funkcije bubrega

Treba izbjegavati uporabu povidona jodiranog u bolesnika sa zatajenjem bubrega, jer postoji rizik od pojave metaboličke acidoze i nefrotoksičnosti.

Oštećenje funkcije jetre

Treba izbjegavati uporabu povidona jodiranog u bolesnika sa zatajenjem jetre.

Litij

Ne preporučuje se uporaba povidona jodiranog u bolesnika koji se istodobno liječe litijem (vidjeti dio 4.5).

Posebna upozorenja

Primjena povidona jodiranog može utjecati na rezultate pretraga za ispitivanje funkcije štitnjače. Potrebno je prekinuti liječenje povidonom jodiranim 1-2 tjedna prije provođenja takvih pretraga (vidjeti dio 4.5).

Smeđe obojenje povidona jodiranog ukazuje na učinkovitost lijeka. Obezbojenje preparata ukazuje na smanjenje njegovog djelovanja.

Pedijatrijska populacija:

Povidon jodirani treba se koristiti s oprezom u djece. Nakon lokalne primjene povidona jodiranog u djece može doći do značajne apsorpcija joda, što može povećati rizik od zatajenja bubrega. Zbog prirodno veće propusnosti kože i povećane osjetljivosti na jod, novorođenčad i mala djeca imaju povećan rizik od razvoja hipotireoze u slučaju lokalne primjene velikih količina joda.

Betadine mast ne smije se primjenjivati u djece u dobi ispod 6 mjeseci, a u djece starije od 6 mjeseci smije se primjenjivati samo uz preporuku liječnika. Može biti potrebno praćenje funkcije štitnjače (npr. određivanje razine T4 i TSH) u ovoj skupini bolesnika.

Mora se apsolutno izbjeći svaka mogućnost oralne ingestije povidona jodiranog u djece.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kompleks povidona jodiranog je učinkovit pri pH vrijednostima između 2,0 i 7,0. Može se očekivati da će kompleks reagirati s proteinima i drugim nezasićenim organskim spojevima, što može dovesti do smanjenja njegove djelotvornosti.

Istodobna primjena s preparatima za obradu rana koji sadrže enzimatske komponente dovodi do slabljenja učinka obiju djelatnih tvari.

Kada se povidon jodirani primjenjuje istodobno ili neposredno nakon primjene antiseptika koji sadrže oktenidin na istim ili susjednim mjestima može doći do pojave prolaznih tamnije obojenih područja na koži.

Povidon jodirani ne smije se koristiti istodobno s preparatima koji sadrže klorheksidin, srebro, srebro-sulfadiazin, živu, vodikov peroksid ili taurolidin, jer može doći do interakcije i djelomične inaktivacije. Sve interakcije manifestiraju se vizualno obezbojenjem povidona jodiranog, sa značajnim smanjenjem njegovog djelovanja.

Litij

U bolesnika na terapiji litijem istodobna primjena povidona jodiranog pokazuje sinergistički hipotireoidni učinak. Ne preporučuje se uporaba povidona jodiranog u bolesnika koji se istodobno liječe litijem.

Laboratorijski testovi

Zbog oksidativnog učinka, povidon jodirani može uzrokovati lažno pozitivne rezultate nekih laboratorijskih testova (npr. toluidinski test ili gvajakol test za određivanje hemoglobina ili glukoze u stolici ili urinu).

Apsorpcija joda iz povidona jodiranog može interferirati s testovima za ispitivanje funkcije štitnjače (TSH, T4, T3). Za vrijeme uporabe povidona jodiranog sposobnost tkiva štitnjače za prihvaćanje joda može biti smanjena; to može utjecati na nalaze određenih pretraga (scintigrafija štitnjače, određivanje joda vezanog na proteine (*protein-bound iodine*, PBI) ili druge dijagnostičke testove u kojima se koristi radioaktivni jod, te isto tako onemogućiti planiranu terapiju karcinoma štitnjače radioaktivnim jodom (vidjeti dio 4.3). Nakon završetka liječenja Betadinom potreban je određeni vremenski interval (1-2 tjedna) do provođenja takvih pretraga.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Postoji potencijal za abnormalnosti u razvoju i kongenitalnu hipotireozu i/ili strumu u djece čije su majke bile izložene povidonu jodiranom.

Ne preporučuje se primjena povidona jodiranog tijekom trudnoće i dojenja.

Za vrijeme trudnoće i dojenja, povidon jodirani može se koristiti samo ako je njegova primjena strogo indicirana te ako ne postoji alternativna opcija, a primjena se mora svesti na minimum, zbog sposobnosti joda da prolazi kroz placentu i izlučuje se u majčino mlijeko, te zbog povećane osjetljivosti fetusa/novorodenčadi na jod.

Koncentracije joda u majčinom mlijeku su veće u odnosu na one u serumu.

Promjene u funkciji štitnjače uzrokovane jodom mogu se javiti u novorođenčadi nakon prenatalnog ili perinatalnog izlaganja povidonu jodiranom. Povidon jodirani može inducirati tranzitornu hipotireozu s povišenim razinama TSH-a u fetusa i novorođenčadi čije su majke koristile povidon jodirani tijekom trudnoće. Potrebna je kontrola funkcije štitnjače u takvih majki i djece.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Betadine mast u terapijskim dozama ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U nastavku su navedene nuspojave koje se mogu pojaviti uz primjenu povidona jodiranog u obliku otopine za kožu, masti, grgljače i vagitorija.

Najčešće se pojavljuju lokalna iritacija, svrbež i žarenje, kao i alergijske reakcije. Kutani eritem, induracija i papulacija su primijećeni u bolesnika s kirurškim ranama prekrivenim zavojima koji sadržavaju mast povidona jodiranog.

Zabilježeni su slučajevi hipotireoze i hipertireoze.

Uporaba povidona jodiranog tijekom trudnoće može dovesti do hipotireoze u novorođenčadi.

Produljeno liječenje povidonom jodiranim može uzrokovati neutropeniju.

Primjena povidona jodiranog na velikim ranama ili teškim opeklinama može dovesti do sistemskih neželjenih učinaka kao što su metabolička acidoza, hipernatremija i oštećenje renalne funkcije.

Tabelarni prikaz nuspojava

Učestalost nuspojava navedenih u tablici niže definirana je na sljedeći način:

vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava	preosjetljivost	anafilaktička reakcija	
Poremećaji krvi i limfnog sustava			neutropenija**
Endokrini poremećaji		hipertireoza (ponekad praćena tahikardijom ili nemirom)*	hipotireoza****
Poremećaji metabolizma i prehrane			poremećaj ravnoteže elektrolita** metabolička acidoza** hipernatremija**
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	kontaktne alergijske reakcije (praćene eritemom, pojavom mjehurića,	angioedem	

	pruritusom, žarenjem)		
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava			oštećenje funkcije bubrega** akutno zatajenje bubrega**
Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije			kemijske opekline na koži***
Pretrage			poremećaj osmolalnosti krvi**

* U bolesnika s bolešću štitnjače u anamnezi, uslijed značajne apsorpcije joda nakon dugotrajne primjene povidona jodiranog u liječenju rana i opekline koje zahvaćaju velike površine kože (također vidjeti dio 4.4).

** Može se pojaviti nakon apsorpcije velikih količina povidona jodiranog (npr. tijekom liječenja opekline).

*** Može se pojaviti uslijed nakupljanja otopine ispod bolesnikova tijela u preoperacijskoj pripremi.

**** Hipotireoza nakon prekomjerne i produljene uporabe povidona jodiranog.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Znakovi i simptomi

Namjerna ili slučajna ingestija velikih količina povidona jodiranog rezultirat će visokim koncentracijama joda u krvi i simptomima i znakovima uslijed korozivnog učinka na gastrointestinalni trakt poput povraćanja, proljeva i bolova u truhu. Sistemska toksičnost uslijed predoziranja povidonom jodiranim može rezultirati šokom, hipotenzijom, tahikardijom, vrućicom, metaboličkom acidozom i oštećenjem funkcije bubrega.

Liječenje

Potrebno je započeti simptomatsko i suportivno liječenje te s posebnom pozornošću pratiti ravnotežu elektrolita, funkciju bubrega, štitnjače i jetre.

Hemodijaliza učinkovito uklanja jod i treba ju uzeti u obzir u slučajevima teškog predoziranja jodom, osobito ako je došlo do zatajenja bubrega. Kontinuirana venovenska hemofiltracija je manje učinkovita od hemodijalize.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antiseptici i dezinficijensi; pripravci joda.

ATK oznaka: D08AG02

Povidon jodirani je antiseptik širokog spektra s baktericidnim, fungicidnim, virucidnim, protozoocidnim i sporocidnim djelovanjem namijenjen za dezinfekciju kože i sluznica.

Povidon jodirani je kompleks polimera polivinilpirolidona (PVP) s jodom koji, nakon primjene, tijekom vremena oslobađa elementarni jod koji djeluje mikrobicidno. Tijekom tog procesa jod se obezboji, tako da intenzitet smeđe boje služi kao pokazatelj njegove učinkovitosti. Ponovljena primjena može biti potrebna nakon diskoloracije. Različite organske tvari (krv, gnoj) smanjuju

učinkovitost joda.

Povidon jodirani se odlikuje istom širinom spektra djelovanja kao i jod bez neželjenih učinaka joda - poput žarenja, obojenja i osjetljivosti.

Povidon jodirani je učinkovit protiv mnogih bakterija (Gram pozitivnih i Gram negativnih) uključujući *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Salmonella typhimurium*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus albus*, *Shigella sonnei*, *Streptococcus haemolyticus* (A, B, C, D), *Clostridium* spp., *Bacillus subtilis*, kao i bakterijskih spora (*Bacillus* spp. i *Clostridium* spp.). Povidon jodirani djeluje na *Aspergillus flavus*, *Aspergillus niger*, *Candida albicans* i *Penicillium* spp., kao i na njihove spore.

Povidon jodirani je učinkovit protiv protozoa (*Trichomonas vaginalis*) i virusa (*Herpes simplex*, *Rubeolla*, *Vaccinia*, *Poliovirus*, *Rabies* i *Mixoma* virusi).

5.2. Farmakokinetička svojstva

Povidon jodirani primijenjen lokalno može rezultirati sistemskom resorpcijom joda. Količina apsorbiranog joda ovisi o putu primjene, primijenjenoj količini lijeka, duljini trajanja liječenja i veličini tretiranog područja. Nakon primjene na neoštećenu kožu sistemska resorpcija joda je mala. Do značajne resorpcije joda može doći nakon dugotrajne primjene povidona jodiranog na sluznicama, velikim površinama kože, ranama ili opeklinama.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja subkronične i kronične toksičnosti u štakora pokazala su reverzibilno i o dozi ovisno povišenje joda vezanog na proteine (*protein-bound iodine, PBI*) u serumu i nespecifične histopatološke promjene tireoidne žlijezde. Neklinički sigurnosni podaci koji se odnose na mutagenost isključuju toksičnost povidona jodiranog. Kancerogeni potencijal ne može se isključiti, budući da nisu provedene dugotrajne karcinogene studije. Smatra se da jod mijenja funkciju štitnjače fetusa, zbog placentarne distribucije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

makrogol 400
makrogol 1000
makrogol 1500
makrogol 4000
natrijev hidrogenkarbonat
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Povidon jodirani se ne smije primjenjivati istodobno s preparatima koji sadrže klorheksidin, srebro, srebro-sulfadiazin, živu, vodikov peroksid ili taurolidin.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

20 g masti u aluminijskoj tubi s polipropilenskim zatvaračem, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-484176445

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. svibnja 1994.
Datum posljednje obnove odobrenja: 27. lipnja 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Lipanj, 2019.