

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Betadine 1% grgljača

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml otopine sadrži 50 mg povidona jodiranog što odgovara 5 mg djelatnog joda.
100 ml otopine sadrži 1g povidona jodiranog što odgovara 0,1 g djelatnog joda.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Grgljača

Bistra otopina crveno-smeđe boje i mirisa na jod i mentol.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Betadine 1% grgljača je indicirana za:

- liječenje akutnih infekcija usne šupljine i ždrijela
- profilaksu infekcija prilikom kirurških zahvata u području usne šupljine i ždrijela

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Usta se ispiru jednom čajnom žličicom (5 ml) grgljače najmanje 30 sekundi, tri do četiri puta dnevno.

Trajanje primjene

Ako se stanje zbog kojeg se primjenjuje Betadine grgljača nakon 5 dana primjene ne poboljšava ili se pogoršava, bolesnika treba savjetovati da se mora javiti liječniku.

Ne preporučuje se primjena dulje od 14 dana zbog nedostatka podataka o sigurnosti primjene.

Pedijatrijska populacija

Primjena grgljače koja sadrži povidon jodirani kontraindicirana je u djece u dobi ispod 7 godina (vidjeti dio 4.3).

U djece starije od 7 godina Betadine grgljaču treba koristiti s oprezom i uz preporuku liječnika (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Samo za lokalnu primjenu, za usta i ždrijelo. Otopina se ne smije progutati.

Otopina povidona jodiranog se ne smije grijati prije primjene.

Grgljača je djelotvorna razrijeđena i nekoliko puta.

Za upute o razrijeđivanju lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Primjena Betadine grgljače 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 7 godina

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Betadine 1% grgljača je namijenjena samo za grgljanje/ispiranje usne šupljine i ždrijela i ne smije se progutati.

Produljena izloženost povidonu jodiranom može uzrokovati iritaciju sluznice, a rijetko i teške reakcije na sluznici. Može doći i do pojave kemijskih opekлина.

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

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

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.

Ako je moguće, iz usta je potrebno ukloniti proteze i zubne aparate i slična pomagala prije uporabe Betadine grgljače, jer može uzrokovati trajna obojenja.

Pedijatrijska populacija

Betadine grgljača ne smije se koristiti u djece u dobi ispod 7 godina (vidjeti dio 4.3.) jer sigurnost primjene u toj dobnoj skupini nije ustanovljena. U djece starije od 7 godina treba se koristiti s oprezom i uz preporuku liječnika. Nakon lokalne primjene povidona jodiranog u djece može doći do značajne apsorpcija joda, što može povećati rizik od zatajenja bubrega te rizik od razvoja hipotireoze. 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.

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/novorodjenčadi 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 1% grgljača 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.

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, pruritusom, žarenjem)	angioedem	
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 trbuhu. 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: Pripravci za liječenje bolesti grla; antiseptici.

ATK oznaka: R02AA15

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

etanol, bezvodni
natrijev hidroksid
metilsalicilat
glicerol
saharinnatrij
mentol, racemični
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

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

100 ml grgljače u PP tamno smeđoj bočici s PE kapaljkom i PP zatvaračem, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Otopina se može koristiti nerazrijeđena ili razrijeđena do omjera 1/10 (otopina/voda).

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-815384810

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. svibnja 1994.
Datum posljednje obnove odobrenja: 24. studenoga 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Ožujak, 2018.