

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Betadine 200 mg vagitoriji

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan vagitorij sadrži 200 mg povidona jodiranog što odgovara 20 mg djelatnog joda.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Vagitorij

Jednolični, glatki vagitoriji, oblika metka tamno smeđe do crvene boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Betadine vagitoriji su indicirani za liječenje vaginalnih infekcija uzrokovanih osjetljivim mikroorganizmima te mješovitih i nespecifičnih infekcija.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Primjenjuje se jedan vagitorij dnevno, uvečer prije spavanja.

Trajanje primjene

Liječenje može trajati od 7 do 14 dana, ovisno o težini kliničke slike i procjeni ginekologa.

Način primjene

Samo za primjenu u rodnicu.

Jednom dnevno, uvečer prije spavanja u ležećem položaju, umetnuti vagitorij prethodno navlažen vodom duboko u rodnicu.

S obzirom na to da nije moguće prevenirati istjecanje, preporučuje se uporaba higijenskih uložaka; uporaba tampona se ne preporučuje.

4.3. Kontraindikacije

Primjena Betadine vagitorija 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.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

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

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

Bolesnicu treba savjetovati da prekine liječenje i javi se liječniku ako se pojave znakovi lokalne iritacije ili preosjetljivosti.

Bolesti štitnjače

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

Bolesnice 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 bolesnica, povidon jodirani se ne smije primjenjivati kroz dulje vrijeme. 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 bolesnica sa zatajenjem bubrega, jer postoji rizik od pojave metaboličke acidoze i nefrotoksičnosti.

Oštećenje funkcije jetre

Treba izbjegavati uporabu povidona jodiranog u bolesnica sa zatajenjem jetre.

Litij

Ne preporučuje se uporaba povidona jodiranog u bolesnica 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

Betadine vagitoriji nisu namijenjeni za primjenu 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 bolesnica na terapiji litijem istodobna primjena povidona jodiranog pokazuje sinergistički hipotireoidni učinak. Ne preporučuje se uporaba povidona jodiranog u bolesnica 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.

Lijek može djelovati spermicidno i ne bi se smio koristiti ako se planira trudnoća.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Betadine vagitoriji u terapijskim dozama ne utječu 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: Ginekološki antiinfektivi i antiseptici; ostali antiinfektivi i antiseptici.
ATK oznaka: G01AX11

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.

Nakon intravaginalne primjene, apsorpcija joda je vrlo brza te dolazi do značajnog povišenja serumskih koncentracija ukupnog i anorganskog joda.

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 1000

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

4 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

14 (2x7) vagitorija u PVC/PE stripu, 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-922339496

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.