

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Betadine 200 mg ovule

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ovul conține iod activ 20 mg sub formă de iod povidonă 200 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Ovul

Ovule în formă de torpilă, având culoarea brun roșcat.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul vaginitelor acute și cronice datorate infecțiilor mixte, infecțiilor nespecifice (vaginite bacteriene determinate de *Gardnerella vaginalis*), infecțiilor fungice, infecțiilor cu *Trichomonas vaginalis*, la adulți.

Tratamentul infecțiilor vaginale secundare unor tratamente cu antibiotice sau corticosteroizi, la adulți.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

*Adulți:* în infecții ușoare se recomandă administrarea unui ovul Betadine o dată pe zi, timp de 7 zile și prelungirea tratamentului cu încă 7 zile în cazul lipsei de răspuns la tratament sau în infecții mai severe.

Înainte de administrare, se recomandă umectarea ovulului și introducerea acestuia intravaginal profund, seara, înainte de culcare.

Se recomandă, de asemenea, utilizarea tampoanelor sanitare în timpul tratamentului.

*Copii și adolescenți:*

Nu se recomandă utilizarea Betadine ovule la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, datorită absenței datelor privind siguranța și eficacitatea.

Mod de administrare

Este destinat pentru administrare intravaginală.

Este importantă umectarea ovulului cu apă înainte de introducerea în vagin pentru a asigura dizolvarea optimă a substanței active și, de asemenea, a preveni iritația locală la nivelul mucoasei vaginale. Nu trebuie întreruptă utilizarea ovulului chiar dacă apar sângerări menstruale.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

La pacienții cu hipertiroidism sau alte tulburări tiroidiene.

Înainte și după tratamentul cu iod radioactiv, scintigrafie și în dermatite herpetiforme Dühring.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției iritațiilor cutanate, dermatitelor de contact sau a reacțiilor de hipersensibilitate. A nu se încălzi înainte de utilizare. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Administrarea dozelor mari de iod poate determina hipertiroidism la pacienții cu gușă, noduli tiroidieni sau alte tulburări tiroidiene. La acești pacienți, durata tratamentului cu Betadine trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Dacă după tratament apar simptome indicând hipertiroidism, trebuie efectuate teste ale funcției tiroidiene.

Nu trebuie utilizat înainte sau după scintigrafia cu iod radioactiv sau tratamentul cu iod radioactiv a carcinomului tiroidian.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Betadine ovule la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, datorită absenței datelor privind siguranța și eficacitatea.

Este necesară prudență deosebită în cazul administrării repetate la pacienții cu insuficiență renală preexistentă, deoarece pot să apară efecte sistemice.

Trebuie evitat tratamentul prelungit și repetat cu iod-povidonă la pacienții tratați concomitent cu litiu (vezi pct. 4.5).

Datorită absorbției iodului prin mucoase, în cazul tratamentului prelungit și repetat, există riscul apariției efectelor sistemice.

Trebuie evitată utilizarea prelungită sau repetată.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Iod povidona poate determina reducerea captării iodului de către tiroidă, ceea ce poate interfera cu rezultatele unor investigații diagnostice, de exemplu scintigrafie tiroidiană, determinarea iodului legat de proteine (iodemia), proceduri diagnostice cu substanțe de contrast pe bază de iod și poate interacționa (prin antagonism sau inactivare) cu terapia pe bază de iod a tiroidei. Pentru obținerea unor rezultate concludente, se recomandă o perioadă suficient de lungă de întrerupere a tratamentului pe termen lung cu iod înaintea efectuării scintigrafiei tiroidiene.

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.

Reacția cu proteinele și alți compuși organici nesaturați scade eficacitatea Betadine.

Având în vedere proprietățile oxidative, iod-povidona poate determina rezultate fals pozitive la anumite teste diagnostice pentru determinarea sângerărilor oculte în fecale și urină și glicozuriei.

Utilizarea concomitentă a iod povidonei cu antiseptice care conțin mercur, săruri de argint, taurolidină sau peroxid de hidrogen și soluție alcoolică de acid benzoic scade eficacitatea ambelor substanțe și asocierea nu trebuie utilizată.

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.

Antisepticele care conțin mercur pot determina eritem, flictenă, chiar necroză cutaneo-mucoasă (formarea iodurii de mercur caustică în cazul utilizării concomitente cu antiseptice care conțin iod). Această interacțiune depinde de stabilitatea la nivel cutanat a produsului care conține mercur și de sensibilitatea individuală.

Sunt posibile interacțiuni prin antagonism sau inactivare, de aceea, se va evita utilizarea simultană sau succesivă a mai multor antiseptice.

Spermicidele și medicamentele administrate pe cale vaginală (antifungice, antitricomoniazice, antibacteriene, antiseptice, antiherpetice, preparate locale cu estrogeni): orice tratament local pe cale vaginală poate inactiva contraceptivul local.

Nu se administrează concomitent în tratament prelungit și repetat iod-povidonă și litiu.

Ovulele au efecte spermicide, de aceea utilizarea lor nu este recomandată la femeile care planifică o sarcină.

#### **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 absorbit traversează bariera fetoplacentară și este excretat 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 iod povidonei în laptele matern este mai mare decât cea plasmatică. Utilizarea iod povidonei poate induce apariția de hipotiroidism tranzitor cu creșterea valorilor HTS (hormonul tiroidian de stimulare) la făt sau nou născut. Poate fi necesar controlul funcției tiroidiene la nou născut. Trebuie obligatoriu evitată ingerarea orală la sugari.

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

Betadine ovule nu are nicio influență sau are 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)
<i>Foarte rare</i>	Angioedem

### **Tulburări renale și ale căilor urinare**

<i>Cu frecvență necunoscută</i>	Insuficiență renală acută** Osmolaritate sanguină anormală**
---------------------------------	---

### **Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate**

<i>Cu frecvență necunoscută</i>	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

Iod povidona colorează pielea în brun, dar culoarea poate fi ușor îndepărtată prin spălare cu apă.

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**

### *Simptomatologie*

Utilizarea prelungită și repetată a iodului poate determina reacții adverse grupate sub denumirea de „iodism”:

- gust metalic, ptialism, senzație de arsură sau durere la nivelul gâtului sau cavității bucale,
- iritații și inflamații oculare,
- rinită acută și simptome asemănătoare corizei;
- reacții cutanate,
- tulburări gastro-intestinale, în special: greață, vărsături, diaree,
- insuficiență renală, anurie,
- colaps circulator,
- depresie, insomnie, impotență, cefalee
- edem glotic cu asfixie secundară, edem pulmonar, dispnee, acidoză metabolică, hipernatremie și insuficiență renală.

### *Tratament*

În cazul utilizării accidentale a unei doze mai mari decât cea recomandată se impune tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale, având în vedere în special echilibrul electrolitic, funcția renală și tiroidiană.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte antiinfecțioase și antiseptice, codul ATC: G01AX11.

Iod povidona este un complex al polimerului polivinilpirolidona cu iodul (iod-povidona), care după aplicare continuă să elibereze pentru o perioadă de timp iod liber. Iodul elementar ( $I_2$ ) este cunoscut de mult timp ca un agent antimicrobian puternic care distruge rapid bacteriile, virusii, ciupercile sau unele protozoare *in vitro*. Sunt implicate două mecanisme de acțiune: iodul liber omoară rapid microorganismele, în timp ce iodul legat de polimer servește ca rezervor. În momentul în care preparatul vine în contact cu pielea și mucoasele iodul disociază din ce în ce mai mult de polimer. Iodul liber reacționează cu grupările oxidabile –SH sau –OH ale aminoacizilor din structura enzimelor sau proteinelor microorganismelor astfel inactivând și distrugând aceste enzime și proteine. Cele mai multe microorganisme vegetative sunt distruse în mai puțin de un minut *in vitro*, majoritatea fiind distruse în mai puțin de 15 până la 30 secunde. Spectrul de activitate cuprinde: bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, *Gardnerella vaginalis*, micoplasme, *Treponema pallidum*, clamidii, funghi (de exemplu, *Candida*), protozoare (de exemplu, *Trichomonas*) și spori. În timpul acestui proces, soluția de iod se decolorează; astfel intensitatea culorii brune a medicamentului servește drept indicator al eficacității. Poate fi necesară repetarea dozei pe baza decolorării. Nu a fost raportată instalarea rezistenței. Materiile organice (proteinele, serul, sângele) diminuează activitatea iodului liber.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție: După administrarea topică, absorbția sistemică a iodului este neglijabilă, totuși prin administrarea intravaginală absorbția iodului este rapidă și concentrațiile plasmatice ale iodului total și iodului anorganic cresc semnificativ.

### **Povidona (PVP) :**

Absorbția și excreția renală a povidonei depind de greutatea sa moleculară. Greutatea moleculară este cuprinsă între 35000-50000, de aceea este posibilă acumularea.

### **Iod :**

Modul de absorbție al iodului sau al iodurii în organism este foarte similar cu cel al iodului administrat pe alte căi. Timpul de înjumătățire biologic după administrarea intravaginală este de aproximativ 2 zile.

Iodul absorbit traversează bariera fetoplacentară și se excretă în laptele matern.

Concentrația iod-povidonei în laptele matern este mai mare decât cea plasmatică.

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 mai mari decât cele administrate în tratamentul topic, au fost observate efecte toxice acute.

### *Toxicitate după doze repetate*

Teste de toxicitate sub-cronică și cronică au fost efectuate la șobolani. În funcție de greutatea corporală, animalelor 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.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Macrogol 1000

### **6.2 Incompatibilități**

Iod povidona nu trebuie administrată concomitent cu compuși alcalini, peroxid de hidrogen, tauroolidină, acid tanic și săruri de mercur și argint. Iodul este inactivat de tiosulfatul de sodiu (antidot posibil).

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.

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

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la frigider (2°-8°C), în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 2 folii termosudate din PVC-PE a câte 7 ovule.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

1351/2008/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2008

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2015