

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Betadine 100 mg/g unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram unguent conține iod activ 10 mg sub formă de iod povidonă 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

Unguent omogen, de culoare brun închis, cu miros slab de iod.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Betadine este un antiseptic cu spectru larg utilizat pentru tratamentul topic sau pentru prevenirea infecțiilor rănilor minore, arsurilor pe suprafețe mici și intervențiilor chirurgicale minore.

Este recomandat pentru tratamentul infecțiilor cutanate fungice și bacteriene și al ulcerelor de stază și decubit.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Tratamentul infecțiilor: 1-2 aplicații pe zi. Durata maximă a tratamentului este de 14 zile.

Prevenirea infecțiilor: 1-2 aplicații pe săptămână, atât timp cât este necesar. Suprafața cutanată afectată trebuie să fie curată și uscată.

Mod de administrare

Pentru administrare topică.

Unguentul se aplică pe suprafața cutanată afectată. După aplicare, poate fi acoperită cu un pansament sau bandaj.

4.3 Contraindicații

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

Hipertiroidism sau alte tulburări tiroidiene acute

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Doar pentru administrare topică.

Administrarea de lungă durată poate să determine iritații cutanate și ocazional, reacții cutanate severe. Aplicarea unguentului trebuie întreruptă dacă apar iritații sau reacții de hipersensibilitate.

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

Administrarea dozelor mari de iod poate determina hipertiroidism la pacienții cu alte tulburări tiroidiene non acute. Durata tratamentului cu iod povidonă trebuie să fie cât mai scurtă posibil și trebuie aplicat pe suprafețe mici.

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

Tratamentul nu trebuie utilizat înainte sau după scintigrafie cu iod radioactiv sau tratament cu iod radioactiv pentru tratamentul carcinomului tiroidian.

Copii și adolescenți

Nou născuții și sugarii prezintă un risc crescut de a dezvolta hipotiroidism prin administrarea unei cantități mari de iod. Utilizarea iod povidonei trebuie să se facă în cantități minime la nou născuți și sugari din cauza permeabilității crescute a pielii acestora și a sensibilității crescute la iod. Poate fi necesar un control al funcției tiroidei la copii (de exemplu concentrația T_4 și TSH). Trebuie evitată orice posibilă ingestie orală de iod povidonă la sugari.

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).

Trebuie evitată utilizarea prelungită sau repetată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Complexul iod povidonă își exercită efectul bactericid la un pH cuprins în intervalul 2-7. Reacția cu proteinele și alți compuși organici nesaturați scade eficacitatea Betadine.

Utilizarea concomitentă a Betadine unguent și a unor unguente care conțin enzime pentru tratamentul rănilor poate să scadă eficacitatea acestora.

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

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 medicamentului 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.

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.

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

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 pot 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.

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 se excretă 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 de iod este mai mare în laptele matern comparativ cu concentrația din ser. Utilizarea iod povidonei poate induce hipotiroidism tranzitor și concentrații ridicate ale TSH (hormon tiroidian de stimulare) la făt sau nou născut. Poate fi necesar controlul funcției tiroidiene la nou născut. Trebuie neapărat evitată o posibilă ingestie orală a soluției de către sugar.

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

Betadine nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și 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

<i>Rare</i>	Hipersensibilitate
<i>Foarte rare</i>	Reacție anafilactică

Tulburări endocrine

<i>Foarte rare</i>	Hipertiroidism (uneori cu simptome cum sunt tahicardia sau agitația)*
<i>Cu frecvență necunoscută</i>	Hipotiroidism*****

Tulburări metabolice și de nutriție

<i>Cu frecvență necunoscută</i>	Dezechilibru electrolitic**
	Acidoză metabolică**

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

<i>Rare</i>	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

*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 tegumentele în brun, culoare care se elimină ușor 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, medicamente cu iod, codul ATC: D08AG02.

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 (I₂) este cunoscut de mult timp ca un agent antimicrobian puternic care distruge rapid bacteriile, virușii, 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 medicamentul 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.

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.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea topică, absorbția sistemică a iodului este neglijabilă.

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

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, nu 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

Hidrogenocarbonat de sodiu

Macrogol 400

Macrogol 1000

Macrogol 1500

Macrogol 4000

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Iodoforii sunt instabili la pH alcalin și sunt inactivați de prezența luminii și căldurii.

Iod povidona nu trebuie administrată concomitent cu compuși alcalini, peroxid de hidrogen, taurolidină, 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 (a se vedea data tipărită pe ambalaj).

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al conținând 20 g unguent.

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

1352/2008/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2015