

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Betadine săpun chirurgical 75 mg/ml soluție cutanată

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție conține iod povidonă 75 mg corespunzător la iod activ 7,5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată.

Lichid omogen, vâcos, de culoare roșu-brun închis și fără sediment.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Dezinfecția igienică sau preoperatorie a mâinilor, dezinfecție cutanată preoperatorie.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze:

Dezinfecția preoperatorie a mâinilor: se vor spăla mâinile și antebrățele sub jet de apă caldă.

Se vor aplica 5 ml Betadine săpun chirurgical pe palmă cu ajutorul dozatorului și se vor întinde uniform pe mâini și antebrățe. Dacă este necesar, se adaugă o cantitate suplimentară de apă caldă pentru a se forma o spumă subțire și se continuă frecarea pentru 2,5 minute. Se poate utiliza și o perie, mai ales pentru curățarea unghiilor. Apoi mâinile și antebrățele se vor clăti ușor sub jet de apă caldă de la robinet. Se va repeta această procedură încă o dată, apoi mâinile și antebrățele se vor clăti cu apă distilată și se vor usca cu prosoape sterilizate.

Dezinfecția igienică a mâinilor: mâinile și antebrățele se spală sub jet de apă caldă de la robinet, apoi 5 ml Betadine săpun chirurgical se vor aplica pe palmă și se vor întinde uniform pe ambele mâini și antebrățe. Dacă este necesar, se adaugă o cantitate suplimentară de apă pentru a se forma o spumă subțire și se continuă frecarea ușor pentru 1 minut. După aceea, mâinile și antebrățele se vor clăti ușor sub jet de apă caldă de la robinet.

##### Dezinfecția cutanată preoperatorie

Se spală suprafața pielii cu apă. Se aplică Betadine săpun chirurgical (1 ml pentru aproximativ 20 cm<sup>2</sup>) și se freacă suprafața până la formarea unei spume de culoare galben-aurie (dacă este necesar se adaugă o cantitate suplimentară de apă). Apoi se va clăti cu apă.

##### Mod de administrare:

Betadine este indicat numai pentru uz extern.

Betadine este utilizat întotdeauna în formă concentrată, nediluat.  
Soluția nu trebuie amestecată cu apă caldă.  
Betadine săpun chirurgical nu este indicat pentru uz oral sau pentru aplicare directă pe plăgi.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Alte afecțiuni tiroidiene acute.
- Hipertiroidism.
- Dermatită herpetiformă Duhring.
- Înainte și după tratamentul cu iod radioactiv în hipertiroidism.

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

Se recomandă evitarea administrării la pacienți cu insuficiență renală.

Expunerea prelungită la soluție poate determina iritații sau rareori reacții cutanate grave. Pot să apară arsuri chimice cutanate datorită contactului prelungit. În cazul apariției iritațiilor cutanate, dermatitelor de contact sau reacțiilor de hipersensibilitate utilizarea trebuie întreruptă. A nu se încălzi înainte de utilizare. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

La persoane cu o piele mai sensibilă, poate să apară rar și tranzitoriu iritație cutanată. Pentru a evita acest fenomen, utilizarea Betadine săpun chirurgical trebuie testată înainte de utilizarea regulată.

Trebuie evitat contactul cu ochii.  
După utilizare, se clătesc bine mâinile.

La administrarea unor mari cantități de iod, pacienții cu gușă, noduli tiroidieni, sau alte afecțiuni non acute ale tiroidei prezintă risc de a dezvolta hiperactivitate a funcției tiroidei (hipertiroidism). În lipsa unor indicații stricte, la această categorie de pacienți aplicarea soluției de iod povidonă nu trebuie să se facă pentru o perioadă lungă de timp și pe o suprafață mare a pielii. Chiar și după terminarea tratamentului trebuie urmărită o posibilă apariție a unor simptome de hipertiroidism și dacă este necesar trebuie monitorizată funcția tiroidei.  
Tratamentul nu trebuie utilizat înainte sau după scintigrafie cu iod radioactiv sau tratament cu iod radioactiv pentru tratamentul carcinomului tiroidian.

Proprietățile oxidante pot determina corodarea unor metale, în timp ce plasticul sau materialul textil este rezistent la iod povidonă. În unele cazuri poate apărea o modificare a culorii de multe ori reversibilă.

Petele de Betadine soluție pot fi înlăturate de pe materialele textile prin spălare cu apă caldă și săpun, iar pentru cele persistente se va folosi soluție de tiosulfat de sodiu sau amoniac.

### **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<sub>4</sub> și TSH). Trebuie evitată orice posibilă ingestie orală de iod povidonă la sugari.

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

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.

Folosirea iod povidonei trebuie evitată în asociere cu alte antiseptice pe bază de peroxid de hidrogen, săruri de argint sau tauloridină datorită reducerii reciproce a efectelor terapeutice.

Iod povidona nu trebuie administrată concomitent cu medicamente pe bază de mercur din cauza riscului de formare a iodurii de mercur caustică.

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.

La pacienții care sunt în tratament cu litiu, trebuie evitată utilizarea pe termen lung a soluției cutanate de Betadine săpun chirurgical, în special pe suprafețe mari.

Contaminarea cu iod povidonă a unor tipuri de teste pentru detectarea hemoragiilor oculte în fecale sau a prezenței sângelui în urină, poate duce la rezultate fals-pozitive.

Absorbția iodului din iod povidonă poate interfera cu teste ale funcției glandei tiroide. În timpul utilizării, iod povidona poate determina reducerea absorbției iodului de către tiroidă; aceasta poate interfera cu rezultatele unor investigații [scintigrafie tiroidiană, determinarea PBI (iodului legat de proteine), proceduri diagnostice cu substanțe de contrast pe bază de iod] și poate face imposibil un tratament planificat pe bază de iod radioactiv. După întreruperea tratamentului este necesară o perioadă adecvată înainte de a se repeta scintigrafia.

#### **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.

Deoarece iodul absorbit traversează bariera fetoplacentară și este excretat în laptele matern și din cauza creșterii sensibilității fătului și 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 TSH (hormonul 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 săpun chirurgical 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)  
*Foarte rare* Angioedem

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

*Cu frecvență necunoscută* Insuficiență renală acută\*\*  
Osmolaritate sanguină anormală\*\*

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

*Cu frecvență necunoscută* 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 (ex. 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

### **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**

Absorbția sistemică a iodului după aplicații locale repetate pe zone cutanate întinse sau cu leziuni, poate determina reacții adverse multiple: gust metalic, iritații și inflamații oculare, edem pulmonar, reacții cutanate, tulburări gastro-intestinale, diaree, acidoză metabolică, hipernatremie și insuficiență renală. În cazul ingestiei accidentale se impune tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale, cu atenție deosebită pentru echilibrul electrolitic, funcția renală și tiroidiană.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* antiseptice și dezinfectante, medicamente ce conțin iod, codul ATC: D08AG02.

Efectul bactericid al iod povidonei se datorează iodului liber care se găsește în echilibru cu iodul legat organic. Practic iod povidona este un depozit de iod liber asigurând eliberarea constantă a acestuia. Prin legarea de povidonă iodul pierde din proprietățile iritante ale soluției alcoolice de iod, având o mai bună tolerabilitate pentru piele, mucoase și răni. Iodul acționează asupra grupărilor oxidabile SH sau OH din structura enzimelor sau proteinelor microorganismelor producând distrugerea acestora. În timpul acestui proces iod povidona suferă un proces de decolorare astfel încât intensitatea culorii soluției reprezintă indicatorul puterii bactericide. În cazul decolorării soluției este necesară repetarea administrării.

Acest mecanism de acțiune nespecific explică activitatea bactericidă a iod povidonei asupra unui spectru larg de germeni patogeni: bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, *Gardnerella vaginalis*, micoplasme, *Treponema pallidum*, clamidia, fungi (de exemplu, *Candida*), viruși (inclusiv herpes și HIV), protozoare (de exemplu, *trichomonas*) și spori.

Datorită mecanismului de acțiune, chiar și după o utilizare de lungă durată nu este de așteptat instalarea rezistenței, inclusiv secundară.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție: Iodul se poate absorbi prin tegumente. Această absorbție este dependentă de durata și felul tratamentului și de suprafața pe care a fost aplicată soluția.

După aplicarea pe suprafețe intacte (dezinfecția preoperatorie cutanată sau dezinfecția mâinilor) se va absorbi doar o cantitate mică de iod.

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

Absorbția și mai ales eliminarea renală a povidonei depind de greutatea sa moleculară (medie) (a amestecului). Pentru o greutatea moleculară mai mare de 35000-50000 este posibilă acumularea.

### **Iod :**

Creșterea cantității de iod în sânge este, în general, tranzitorie (revenirea la valorile inițiale se face în 7-14 zile de la întreruperea tratamentului).

La pacienții cu funcție tiroidiană normală creșterea concentrației de iod nu determină schimbări clinice semnificative privind hormonii tiroidieni.

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, câine) după administrare sistemică (oral, i.p., i.v.) a unor doze mari, care nu au semnificație pentru administrarea topică, au fost observate efecte toxice acute.

### *Toxicitate cronică*

Teste de toxicitate sub-cronică și cronică au fost efectuate pe șobolani, printre alte animale, prin administrarea amestecului de iod povidonă (cu eliberarea a 10% iod activ), în hrana pentru animale, în doze de 75-750 mg pe zi/zi/kg corp pe o perioadă de 12 săptămâni. După întreruperea administrării iod povidonei, s-au observat numai creșteri practic complet reversibile și dependente de doză ale PBI (iod legat de proteine) în ser și afectare histopatologică nespecifică a tiroidei. Afectări similare au fost observate și în grupul de control tratat cu doze echivalente de iodură de potasiu în loc de iod povidonă.

### *Mutagenitate, carcinogenitate*

Iod povidona nu a demonstrat potențial mutagen.

Nu s-au efectuat studii privind potențialul carcinogen; de aceea nu există informații disponibile.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Ester de nonilfenoxipoli (oxietilen) etanol

Superlauric dietanolamida

Lanolină etoxilată

Hipromeloză 4000

Hidroxid de sodiu (soluție 10%)

Apă purificată

### 6.2 Incompatibilități

Betadine săpun chirurgical este incompatibil cu agenți reducători, săruri de alcaoizi, acid tanic, acid salicilic, săruri de argint, mercur și bismut, tauroloidină, peroxid de hidrogen (vezi pct. 4.5).

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 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 flacon brun din PE a 120 ml soluție cutanată, prevăzut cu un aplicator pentru picurare.  
Un flacon brun din PE a 1000 ml soluție cutanată, prevăzut cu un aplicator pentru picurare.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

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  
sub licență MUNDIPHARMA AG, Basel, Elveția

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

365/2007/01-02

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

Data primei autorizări: Aprilie 1996

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2007

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2015