

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BETADINE
Kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V 1 ml kožního roztoku je obsaženo 100 mg účinné látky povidonum iodatum (roztok 10% hm./obj.).

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok.

Popis přípravku: tekutina tmavě červenohnědá, homogenní bez sedimentu, charakteristický zápach, po protřepání pění.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k desinfekci kůže před injekcí, odběrem krve nebo jiným vpichem, biopsií, transfúzí nebo infúzí, k předoperační desinfekci kůže a sliznic, k aseptickému ošetření ran, k léčení bakteriálních a plísňových onemocnění, k celkové nebo částečné předoperační desinfekci pacienta (desinfekční lázeň).

4.2 Dávkování a způsob podání

Roztok Betadine je možno použít neředěný nebo ředěný vodou jako 10% (1:10) nebo 1% (1:100), dle oblasti, kterou chceme desinfikovat.

Exposice je 1-2 minuty před injekcí, odběrem krve nebo jiným vpichem, biopsií, transfúzí nebo infúzí nebo jiným operačním zákrokem na intaktní kůži.

K aseptickému ošetření ran, popálenin, k desinfekci sliznic, při bakteriálních nebo plísňových infekcích kůže je možno použít 10% vodný roztok (roztok Betadine se ředí vodou v poměru 1:10).

K předoperační desinfekční koupeli se používá 1% roztok (1:100). Celý povrch těla by měl být stejnoměrně omyt 1% roztokem Betadine a po expozici 2 minut spláchnut teplou vodou.

Ředěný roztok by měl být připraven vždy těsně před použitím a neměl by být skladován.

Skvrny od Betadine roztoku je možno odstranit vypráním v horké vodě a pokud jde o silné znečištění, pomocí roztoku thiosulfátu sodného.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na jód nebo jinou složku přípravku, hyperthyreóza, adenom štítné žlázy, dermatitis herpetiformis Duhring, před léčbou nebo vyšetřením radioaktivním jódem (při léčení onemocnění thyreoidey).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Aplikace roztoku se nedoporučuje u nedonošenců, novorozenců a kojenců do 6 měsíců.

Jeho použití za stálého lékařského dohledu však může být individuálně zváženo, jestliže je to nevyhnutelné.

Tmavě hnědá barva roztoku značí jeho účinnost, blednutí barvy značí pokles jeho antimikrobiální aktivity.

Roztok se rozkládá působením světla nebo teploty nad 40 st. C.

Antimikrobiální aktivita roztoku Betadine se pohybuje v rozmezí pH 1,5-6.

Přípravek nesmí přijít do styku s oční spojivkou.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Roztok Betadine se nesmí použít společně s enzymatickými mastmi nebo s desinfekčními prostředky obsahujícími rtuť.

Komplex povidon jód je také inkompatibilní s redukčními činidly, alkalickými solemi a kyselé reagujícími látkami.

4.6 Těhotenství a kojení

Nedoporučuje se použití roztoku Betadine po třetím měsíci gravidity a během laktace.

Pokud je jeho použití nezbytné, je možné pouze za stálého lékařského dohledu a po pečlivém individuálním uvážení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje
Přípravek nemá vliv na pozornost.

4.8 Nežádoucí účinky
Zřídka se může objevit podráždění kůže, které je přechodné.

4.9 Předávkování
Antiseptické přípravky jsou určeny k zevnímu, místnímu použití. Případy předávkování nejsou známy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: lokální antiseptikum, desinficiens.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Roztok Betadine je antiseptický prostředek s širokým spektrem antimikrobiálního účinku (hubí bakterie, houby, selektivně viry i prvoky) způsobilý k desinfekci kůže a sliznic. Jeho aktivní desinfekční agens je aktivní jód v koncentraci 10 mg/1 ml.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

K minimální absorpci jódu může dojít, pokud je povidonum iodatum aplikován lokálně na intaktní kůži. Při vaginální aplikaci, aplikaci do úst nebo na porušenou kůži (např. u těžkých popálenin) může být absorpce výraznější a může vést k interferenci s funkcí štítné žlázy. V organismu je jód přeměněn na jodid, který je koncentrován hlavně v této žláze. Jodidy, které nejsou vychytány štítnou žlázou, jsou eliminovány ledvinami, v menší míře stolicí, slinami a potem. Jodidy dále přecházejí placentární bariérou a jsou vylučovány do mateřského mléka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Vzhledem k tomu, že se přípravek aplikuje pouze lokálně, a vzhledem ke způsobu aplikace, lze přípravek z hlediska toxicity a teratogenity považovat za bezpečný. Nejsou známa žádná hlášení o mutagenním účinku přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol, nonoxinol, kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, čištěná voda, hydroxid sodný k úpravě pH.

6.2 Inkompatibility

Roztok Betadine se nesmí použít společně s enzymatickými mastmi nebo s desinfekčními prostředky obsahujícími rtuť.

Komplex povidon-jód je také inkompatibilní s redukčními činidly, alkalickými solemi a kyselé reagujícími látkami (viz bod 4.5.).

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 15-25°C, chraňte před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

30 ml a 120 ml: polyethylenová láhev zelené barvy s kapacím uzávěrem, příbalová informace, krabička.

1000 ml: polyethylenová láhev zelené barvy s kapacím uzávěrem, štítek, příbalová informace.

6.6 Návod k použití

K zevnímu použití - nanášení na kůži.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EGIS PHARMACEUTICALS PLC, 1106 Budapest, Keresztúri út. 30-38., Maďarsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO
32/389/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
17.8.1992 /23.12.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU
20.1.2010