

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BETADINE

Chirurgický roztok

### 2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V 1 ml chirurgického roztoku je obsaženo 75 mg účinné látky povidonum iodatum.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Chirurgický roztok (roztok k chirurgické desinfekci).

Popis přípravku: tmavě červenohnědá, homogenní, viskózní tekutina, charakteristického zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Hygienická desinfekce rukou:

- před i po vyšetření (ošetření) ambulantních i hospitalizovaných pacientů;
- v ústavech sociální péče a pečovatelské služby;
- v domovech důchodců;
- v jeslích a mateřských školách;
- v bakteriologických laboratořích;
- po kontaktu s infekčním materiálem (např. exsudátem).

Desinfekce rukou před chirurgickým zákrokem:

- předoperační desinfekce rukou.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Chirurgický roztok Betadine se vždy používá v koncentrované formě - neředěný.

Hygienická desinfekce rukou: ruce a předloktí se umyjí pod teplou tekoucí vodou, poté se nalije 5 ml roztoku na dlaň o rovnoměrně se rozetře po obou rukách a předloktích.

Je-li třeba, přidá se trochu vody k vytvoření pěny a pokračuje se v důkladném mytí pěnou nejméně 1 minutu.

Nakonec se ruce i předloktí opláchnou v dostatečném množství tekoucí teplé vody.

Předoperační desinfekce rukou: obě ruce a předloktí se důkladně umyjí mýdlem a tekoucí teplou vodou.

Veškeré mýdlo se musí dostatečně opláchnout tak, aby na kůži nezůstaly žádné zbytky mýdla. 10 ml chirurgického roztoku Betadine se nalije na dlaň a rovnoměrně rozetře po obou rukách a předloktích. Je-li třeba, přidá se trochu vody k vytvoření pěny a pokračuje se v důkladném mytí, případně s pomocí kartáče po dobu 2,5 minuty. Po důkladném opláchnutí tekoucí teplou vodou se tato procedura opakuje s dalšími 10 ml roztoku opět po dobu 2,5 minuty. Nakonec se ruce a předloktí důkladně opláchnou sterilní vodou.

Doba desinfekce: 5 minut (2 x 2,5 minuty).

Spotřeba chirurg. roztoku Betadine: 20 ml.

Po desinfekci a omytí sterilní vodou se k osušení použije sterilní ručník.

#### 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

Sporadicky může dojít k přechodné iritaci kůže. Abychom tomu předešli, je doporučeno poprvé použít chirurg. roztok jako test. Pokud nenastane kožní reakce, je možné pravidelné používání přípravku.

Před užitím přípravku u nedonošenců, novorozenců a kojenců do 6 měsíců musí být zvážena užitečnost použití přípravku, protože může dojít k poškození štítné žlázy dítěte.

Přípravek nesmí přijít do styku s oční spojivkou.

Tmavě hnědá barva přípravku Betadine chirurg. roztok je známkou jeho účinnosti. Jestliže se roztok začíná odbarvovat, jeho antimikrobiální účinnost klesá.

Rozklad roztoku je podporován působením světla a teplot vyšších než 40 st. C.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Chirurg. roztok Betadine se nesmí použít společně s enzymatickými mastmi nebo s desinfekčními prostředky s obsahem rtuti.

PVP - jódový komplex v přípravku Betadine chirurg. roztok také nelze používat současně s redukčními činidly, solemi alkaloidů a kyselými 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

Chirurgický roztok Betadine je antiseptický prostředek s širokým spektrem antimikrobiálního účinku (hubí bakterie, houby, selektivně viry i prvoky) způsobily k desinfekci kůže.

Jeho aktivní desinfekční agens je aktivní jód v koncentraci 7,5 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 vycitány 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 mutagením účinku přípravku.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Seznam pomocných látek

Nonoxinol, diolamid kyseliny laurové, ethoxylovaný tuk z ovčí vlny, hydroxypropylmethylcelulosa, čištěná voda, hydroxid sodný k úpravě pH.

#### 6.2 Inkompatibility

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

PVP - jódový komplex v přípravku Betadine chirurg. roztok také nelze používat současně s redukčními činidly, solemi alkaloidů a kyselými reagujícími látkami.

#### 6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

#### 6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

120 ml - hnědá plastická láhev s kapacím uzávěrem, krabička, příbalová informace.

1000 ml - hnědá plastická láhev s kapacím uzávěrem, štítek, příbalová informace.

6.6 Návod k použití

K zevnímu použití - desinfekci kůže.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

32/388/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17.8.1992 / 23.12.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

23.12.2009