

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Betadine 75 mg/ml kožní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml kožního roztoku obsahuje 75 mg jodovaného povidonu.

Pomocná látka se známým účinkem

Ethoxylovaný tuk z ovčí vlny

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok.

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

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Hygienická dezinfekce rukou u dospělých:

- 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).

Dezinfekce rukou před chirurgickým výkonem u dospělých:

- předoperační dezinfekce rukou.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Tento přípravek se vždy používá v koncentrované formě, neředěný.

Hygienická dezinfekce rukou: ruce a předloktí se umyjí pod vlažnou tekoucí vodou, poté se nalije 5 ml roztoku na dlaň a rovnoměrně se rozetře po obou rukou 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 dezinfekce 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. Roztok přípravku Betadine (10 ml) se nalije na dlaň a rovnoměrně rozetře po obou rukou a předloktích. Je-li třeba, lze použít kartáček, zvláště k vyčištění nehtů. Je-li třeba, přidá se trochu vody

k vytvoření pěny a pokračuje se v důkladném mytí, případně s pomocí kartáčku 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. Po dezinfekci a omytí sterilní vodou se k osušení rukou použije sterilní ručník.

Doba dezinfekce: 5 minut (2×2,5 minuty).  
Spotřeba přípravku Betadine: 20 ml (2×10 ml).

#### *Pediatrická populace*

U pediatrické populace nemá přípravek Betadine žádné relevantní použití.

#### Způsob podání

Přípravek Betadine je určen pouze ke kožnímu podání.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- Hypertyreóza,
- Adenom štítné žlázy a jiná akutní onemocnění štítné žlázy,
- Dühringova herpetiformní dermatitida,
- Přípravek se nemá používat před, během nebo po podání radioaktivního jodu (viz bod 4.5).
- Přípravky obsahující rtuť se nesmějí používat současně z důvodu tvorby látky, která může poškodit kůži.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Zvláštní opatrnosti je třeba u těhotných a kojících žen. V takových případech je nutno vyhodnotit poměr rizik a přínosů a jodovaný povidon použít, pouze pokud je to jasně nezbytné (viz bod 4.6).

Sporadicky může dojít k přechodné iritaci kůže. Aby se předešlo iritaci kůže, je doporučeno poprvé použít roztok jako test. Pokud nenastane kožní reakce, je možné pravidelné používání přípravku. V případě podráždění kůže, kontaktní dermatitidy nebo hypersenzitivity musí být používání přípravku ukončeno.

Používání jodovaného povidonu může vést k přechodnému zbarvení kůže v místě aplikace, které je způsobené barvou léčivého přípravku.

Před aplikací roztok neohřívajte.

U pacientů se strumou, nodózní strumou nebo jiným neakutním onemocněním štítné žlázy existuje při podávání jodu riziko rozvoje hyperfunkce štítné žlázy (hypertyreóza). U této populace pacientů se jodovaný povidon nemá aplikovat, pokud to není přesně indikováno. I po ukončení léčby je třeba sledovat časné symptomy možného výskytu hypertyreózy a v případě potřeby monitorovat funkci štítné žlázy.

Vyvarujte se kontaktu přípravku s oční spojivkou.

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

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

Tento přípravek obsahuje ethoxylovaný tuk z ovčí vlny, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

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

Jodovaný povidon je účinný při hodnotách pH 2,0 až 7,0. Je třeba očekávat, že komplex bude reagovat s proteiny a jinými nenasycenými organickými sloučeninami, což povede ke snížení jeho účinnosti.

Současné použití přípravků na ošetření ran obsahujících enzymatické sloučeniny vede k oslabení účinků obou látek.

Přípravky obsahující rtuť se nesmějí používat současně s jodovaným povidonem v přípravku Betadine z důvodu tvorby látky, která může poškodit kůži (viz bod 4.3).

Stříbro, peroxid vodíku, taurolidin a tanin se mohou vzájemně s jodovaným povidonem ovlivňovat a vést k vzájemnému oslabení účinnosti a nemají se používat současně.

Jodovaný povidon v přípravku Betadine nemá být použit současně ani s redukčními činidly, alkalickými solemi a kysele reagujícími látkami.

Přípravky s jodovaným povidonem použité před nebo po aplikaci antiseptik s obsahem oktenidinu mohou způsobit přechodné tmavé zbarvení postižené oblasti.

Vzhledem k oxidačnímu účinku přípravků s jodovaným povidonem mohou mít různé diagnostické přípravky falešně pozitivní laboratorní výsledky (např. testy s toluidinem nebo guajakovou pryskyřicí pro stanovení hemoglobinu nebo glukosy ve stolici nebo moči).

Během použití jodovaného povidonu může být vychytávání jodu štítnou žlázou sníženo, což může vést k ovlivnění různých vyšetření (scintigrafie štítné žlázy, stanovení jodu vázaného na bílkoviny [PBI], diagnostika radioaktivním jodem) a může znemožnit plánovanou léčbu štítné žlázy jodem (terapii radioaktivním jodem). Mezi ukončením léčby a provedením nového scintigramu je třeba vyčkat alespoň 4 týdny (viz bod 4.3).

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Jód uvolněný z jodovaného povidonu prostupuje placentou a vylučuje se do mateřského mléka. U potomků matek, kterým byl podán jod, byly hlášeny poruchy funkce štítné žlázy, včetně vrozené hypotyreózy.

Použití jodovaného povidonu je nutno se vyhnout, ledaže by potenciální přínosy pro matku ospravedlňovaly potenciální riziko pro plod a novorozence, nebo pokud není k dispozici bezpečnější alternativa.

##### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Betadine nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v následujících skupinách podle frekvence výskytu:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ )

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

<b>Poruchy imunitního systému</b>
-----------------------------------

<i>Vzácné</i>	Hypersenzitivita
<i>Velmi vzácné</i>	Anafylaktická reakce
<b>Endokrinní poruchy</b>	
<i>Velmi vzácné</i>	Hypertyreóza (někdy s příznaky jako tachykardie nebo neklid)
<i>Není známo</i>	Hypotyreóza
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>	
<i>Není známo</i>	Elektrolytická dysbalance Metabolická acidóza
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>	
<i>Vzácné</i>	Kontaktní dermatitida (s příznaky jako erytém, puchýřky a pruritus)
<i>Velmi vzácné</i>	Angioedém
<b>Poruchy ledvin a močových cest</b>	
<i>Není známo</i>	Akutní selhání ledvin Abnormální osmolalita krve

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

### Symptomy

Systémová toxicita může vést k porušení funkce ledvin (včetně anurie), tachykardii, hypotenzi, oběhovému selhání, otoku glottis vedoucímu k asfyxii nebo plicnímu edému, záchvatům křečí, horečce a metabolické acidóze. Rovněž se může rozvinout hypertyreóza nebo hypotyreóza. Při dysfunkci štítné žlázy je nutno použití jodovaného povidonu ukončit.

### Léčba

Léčba je symptomatická a podpůrná. Při těžké hypotenzi je nutno podat intravenózně tekutiny; v případě nutnosti lze podat vasopresorika. Pokud poleptání horních dýchacích cest vede k významnému otoku a edému, může být potřebná endotracheální intubace. Nemá se vyvolávat zvracení. Pacienta je nutno udržovat v takové poloze, aby dýchací cesty byly volné a zabránilo se tak případné aspiraci. Pokud pacient nezvrací a snáší přijímání potravy ústy, požití potravin obsahujících škrob (např. brambor, chléb) může napomoci převést jód na méně toxický jodid. Pokud nejsou přítomny známky perforace střeva, lze provést výplach žaludku roztokem škrobu pomocí nasogastrické sondy (výtok ze žaludku bude modronachový, přičemž jeho barvu lze využít jako vodítko ke stanovení okamžiku, kdy lze výplach ukončit). Jód je účinně odstraňován hemodialýzou, která se má použít při závažných případech otravy jódem, zejména pokud je přítomno selhání ledvin. Kontinuální žilní hemodiafiltrace je méně účinná než hemodialýza.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

**Farmakoterapeutická skupina:** antiseptika a dezinficiencia, jodové přípravky.

ATC kód: D08AG02

### Mechanismus účinku

Jodovaný povidon je komplex syntetického polymerního povidonu a elementárního jódu ( $I_2$ , aktivní část molekuly), který působí jako rezervoár jódu s prodlouženým uvolňováním (PVP žádnou vnitřní antibakteriální aktivitu nemá) a rovněž umožňuje snadnější kontakt jódu s buněčnými membránami. Při styku jodovaného povidonu s kůží a sliznicemi dochází k uvolňování jódu z polymerního komplexu jodovaného povidonu. Je to právě volný jód, jenž rychle vede k mikrobicidní aktivitě. Toto postupné uvolňování jódu omezuje nevýhody přítomnosti elementárního jódu a udržuje jeho vysoce účinnou mikrobicidní aktivitu. Volný jód rychle prostupuje do mikroorganismů a atakuje klíčové skupiny proteinů, aminokyselin, nukleotidů a nenasycených mastných kyselin. Reaguje se sulfhydrylovými a hydroxylovými skupinami aminokyselin v enzymech a strukturálních proteinech mikroorganismů, čímž je oxiduje.

### Farmakodynamické účinky

Bylo prokázáno, že jodovaný povidon má rychlou antibakteriální (grampozitivní i gramnegativní), antifungální a virucidní aktivitu (viry s obalem i bez obalu). U jodovaného povidonu nebyl během více než 60 let jeho používání v nemocnicích, zubních a lékařských ordinacích pozorován žádný rozvoj rezistence. Rezistence na antibiotika navíc nemá vliv na citlivost na jodovaný povidon.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika jodovaného povidonu je ovlivněna disociací povidonu a jódu a jeho následnou redukcí na jodid v těle. Absorpce jodovaného povidonu je ovlivněna lékovou formou a cestou podání. Rozsah systémové absorpce závisí na místě aplikace a také podmínkách v místě aplikace (např. poškození povrchu kůže).

### Absorpce

Studie *in vivo* ukazují, že kůže jód absorbuje, přičemž absorbované množství závisí na typu kůže (např. zdravá nebo poškozená) a také na trvání a na ploše aplikace. Neporušenou kůží se absorbuje jen omezené množství jódu; k zesílené absorpci dochází na denudované kůži, vředech, slizničních površích s vysokou absorpční aktivitou (vagina) nebo na velkých plochách neporušené kůže. Do systémového oběhu se může absorbovat zanedbatelné množství povidonu (přibližně 35 kDa).

### Distribuce

Nezávisle na cestě podání se absorbovaný jód/jodid distribuuje v těle prostřednictvím oběhového systému. Část (přibližně 30 %) odstraní štítná žláza na syntézu hormonů. Jód se po 24 hodinách rovněž distribuuje (i když menší měrou) do různých orgánů včetně jater, krve a štítné žlázy. Jód prostupuje placentou a vylučuje se do mateřského mléka. Povidon se po lokální, perorální nebo vaginální aplikaci absorbuje zanedbatelně. Povidon neprostupuje hematoencefalickou bariérou ani placentou.

### Biotransformace

Jod se redukuje na jodid a z krevního oběhu se koncentruje ve folikulárních buňkách štítné žlázy prostřednictvím působení symportéru sodíku/jodu (NIS). Thyreotropní hormon (TSH) stimuluje transport jódu z krve do buněk štítné žlázy, oxidaci jodidu na jod a vazbu jódu na tyrosin. Metabolizace povidonu je minimální (<0,3 %).

### Eliminace

Jod, pokud se nevyužije ve štítné žláze, se vylučuje hlavně močí. Bylo zjištěno, že renální clearance jódu (Cl) je  $872,4 \pm 119,3$  ml/h s konstantní rychlostí eliminace (k)  $0,0996 \pm 0,009$ /hodinu a biologickým poločasem 6,22 hodiny. K exkreci povidonu dochází hlavně močí a v malém množství také žlučí.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích akutní, subchronické a chronické toxicity po systémovém podání byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití a vývoji.

#### Genotoxicita

Několik *in vitro* genetických toxikologických studií naznačuje, že jodovaný povidon může být mutagenní, zatímco jiné studie přinesly negativní zjištění, včetně separátních studií *in vivo*. Vezme-li se v potaz toxicita jodovaného povidonu v *in vitro* testovacích systémech, váha důkazů naznačuje, že jodovaný povidon není genotoxický. Nebyly provedeny žádné studie na zvířatech, které by hodnotily karcinogenní potenciál jodovaného povidonu.

#### Reprodukční a vývojová toxicita

Studie vývojové toxicity na králících ukazují, že komplex jodovaného povidonu o nízké molekulové hmotnosti (16-75 mg/kg/den) vyvolával na dávce závislý pokles přírůstku tělesné hmotnosti u matky, přičemž průměrné hmotnosti embrya a placenty byly nižší než u kontrolních zvířat. Embryotoxický účinek byl prokázán *in vitro* v kultivačním systému myších embryí.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Nonoxinol 9, diolamid kyseliny laurové, ethoxylovaný tuk z ovčí vlny, hypromelosa, čištěná voda, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (k úpravě pH).

### 6.2 Inkompatibility

Současné používání přípravku Betadine s přípravky obsahujícími rtuť je kontraindikováno (viz bod 4.3 a 4.5).

Komplex jodovaného povidonu v přípravku Betadine se nemá kombinovat s alkáliemi, peroxidem vodíku, taurolidinem, taninem a solemi stříbra (viz bod 4.5).

Je třeba zamezit kontaktu se šperky, zvláště s výrobky obsahujícími stříbro.

### 6.3 Doba použitelnosti

3 roky

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### 6.5 Druh obalu a velikost balení

120 ml – hnědá plastová lahvička s kapacím uzávěrem, krabička.

1000 ml – hnědá plastová láhev s kapacím uzávěrem, štítek.

### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út. 30-38.  
Maďarsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

32/388/92-S/C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 17. 8. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 22. 4. 2015

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

16. 4. 2024