

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Betadine 100 mg/g mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje 100 mg jodovaného povidonu (odpovídá 10 mg aktivního jodu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Popis: červenohnědá, homogenní mast se slabým zápachem po jodu, smývatelná vodou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Betadine je širokospektrální antiseptikum k

- lokálnímu ošetření malých ploch popálenin, řezných a tržných ran, odřenin,
- léčbě trofických vředů (bércových vředů, dekubitů),
- léčbě plísňových nebo bakteriálních kožních infekcí a infikovaných dermatóz.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Přípravek se aplikuje tenkou vrstvou masti na čistou suchou kůži třikrát až čtyřikrát denně. V případě silně zanícené nebo hnisající rány lze mast aplikovat častěji, tj. čtyřikrát až šestkrát denně.

Intervaly mezi jednotlivými dávkami mají být minimálně 4 hodiny. Léčba může trvat několik dnů.

Pediatrická populace

U novorozenců a kojenců do 6 měsíců má být přípravek Betadine používán pouze ve velmi omezeném rozsahu a po přísném posouzení poměru užitek/riziko lékařem (viz bod 4.4).

Způsob podání

Pouze kožní podání.

Ránu lze podle potřeby překrýt chirurgickým obvazem, v závislosti na rozsahu a závažnosti poranění.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypertyreóza, adenom štítné žlázy, jiné akutní onemocnění štítné žlázy.
- Před, během nebo po podání radioaktivního jodu (viz bod 4.5).
- Dühringova herpetiformní dermatitida,
- 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.)

Dlouhodobé používání jodovaného povidonu může způsobit podráždění pokožky, kontaktní dermatitidu nebo hypersenzitivitu. Pokud se tyto příznaky objeví, přípravek se nemá dále používat. Používání jodovaného povidonu může vést k přechodnému zbarvení kůže v místě aplikace, které je způsobené barvou léčivého přípravku.

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.

Ošetření rozsáhlých popálenin jodovaným povidonom může způsobit rozvoj poruchy elektrolytů nebo sérové osmolarity související s poruchou funkce ledvin nebo metabolickou acidózou (viz též bod 4.8). Doporučuje se zabránit kontaktu tohoto přípravku s očima. Jestliže přípravek není určen k ošetření či léčbě kůže na ruce, je nezbytné, aby si pacient po každém použití přípravku umyl ruce.

Pediatrická populace

U novorozenců a malých dětí existuje při podávání velkých dávek jodu zvýšené riziko rozvoje hypotyreózy. Vzhledem k větší propustnosti kůže a zvýšené citlivosti na jod má být používání jodovaného povidonu u novorozenců a malých dětí omezeno na absolutní minimum. Může být nutná kontrola funkce štítné žlázy (např. hladiny T₄ a TSH). Je třeba zcela zabránit požití jodovaného povidonu dítětem.

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 nenasyčenými organickými sloučeninami, což povede ke snížení jeho účinnosti.

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

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

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

Jodovaný povidon ve formě masti přípravku Betadine nemá být používán současně ani s redukčními činidly, alkalickými solemi a kyselými reagujícími látkami.

Přípravky s jodovaným povidonom použité před nebo po aplikaci antiseptik s obsahem oktenidinu na stejném nebo sousedním místě mohou způsobit přechodné tmavé zbarvení postižené oblasti.

U pacientů léčených současně lithiem je třeba se vyvarovat dlouhodobého používání, zvláště na velkých plochách, protože může dojít k absorpci většího množství jódu.

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).

Absorpce jodu z z přípravků obsahujících jodovaný povidon snížit vychytávání jodu štítnou žlázou, 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

Těhotenství a kojení

Jodovaný povidon 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

Přípravek Betadine nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Klasifikace nežádoucích účinků byla založena na následujících kategoriích frekvencí:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $<1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $<1/1000$)

Velmi vzácné ($<1/10000$)

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému	
<i>Vzácné</i>	Hypersenzitivita
<i>Velmi vzácné</i>	Anafylaktická reakce
Endokrinní poruchy	
<i>Velmi vzácné</i>	Hypertyreóza (někdy s příznaky jako tachykardie nebo neklid)
<i>Není známo</i>	Hypotyreóza
Poruchy metabolismu a výživy	
<i>Není známo</i>	Elektrolytová dysbalance
	Metabolická acidóza
Poruchy kůže a podkožní tkáň	
<i>Vzácné</i>	Kontaktní dermatitida (s příznaky jako erytém, puchýřky a pruritus)
<i>Velmi vzácné</i>	Angioedém
Poruchy ledvin a močových cest	
<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

4.9 Předávkování

Příznaky

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. V případě dysfunkce štítné žlázy je nutno ošetřování jodovaným povidonem 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 aspiraci (při zvracení).

Pokud pacient nezvrací a snáší přijímání potravy ústy, požití potravin obsahujících škrob (např. brambor, chleba) 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 (I₂, 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 na citlivost na jodovaný povidon vliv.

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 (viz bod 4.6).

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 dlouhodobé 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.

6. Embryotoxický účinek jodovaného povidonu byl prokázán *in vitro* v kultivačním systému myších embryí.FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenuhličitan sodný, makrogol 400, makrogol 1000, makrogol 1500, makrogol 4000 a čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Současné používání přípravku Betadine s přípravky obsahujícími rtuť je kontraindikováno (viz bod 4.3). 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. Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hliníková tuba uvnitř chráněná lakovanou vrstvou, krabička.
Balení obsahuje 1x30g, 2x30 g ,3x30g, 4x30g masti.

Upozornění:

Text na tubě je v cizím jazyce. Na tubě je nalepena etiketa s českým ekvivalentem textu.

V zemi EHP, odkud je přípravek dovážen, je schválená doba použitelnosti 5 let, v ČR 3 roky. Konec doby použitelnosti platné v ČR je uveden na krabičce a na etiketě na tubě.“

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Ke kožnímu podání.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LAVIPHARM A.E.
Agias Marinas, 190 02 Paiania, Attiki
ŘECKO

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

32/387/92-S/C/PI/049/19

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 2. 2021

Datum prodloužení registrace: 22. 1. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 1. 2026