

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ **BETADINE®**

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά
Povidone Iodine 100 mg/ml, που αντιστοιχεί σε Iodine 10 mg/ml (10%)
Complex of povidone and iodine: $(C_6H_9NO)_n \times I$
Povidone: Poly-[1-(2-oxo-1-pyrrolidinyl)ethylene]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Δερματικό Διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. *Θεραπευτικές ενδείξεις*

Προεγχειρητική αντισηψία δέρματος.

Αντισηψία τραυμάτων και εγκαυμάτων, μικροβιακές- δερματικές λοιμώξεις.

4.2. *Δοσολογία και τρόπος χορήγησης*

Τρόπος χορήγησης: Τοπική εξωτερική χρήση.

Στη χειρουργική επαλείφεται καλά την προς αντισηψία περιοχή του δέρματος με το διάλυμα. Ξεπλένετε την περίσσεια του διαλύματος αν πρόκειται να σκεπάσετε με επίδεσμο.

Για την πλύση τραυμάτων, το διάλυμα αραιώνεται 1 προς 10.

Στη δερματολογία επαλείφεται καλά και αφήνετε να στεγνώσει.

Δεν προορίζεται για χρήση σε νεογνήνητα και ιδιαίτερα για χρήση σε νεογνήνητα μικρότερου σωματικού βάρους των 1500γρμ.

4.3. *Αντενδείξεις*

Αντενδείκνυται σε νεογνήνητα και ιδιαίτερα βρέφη βάρους μικρότερου των 1500γρμ.

Επίσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με θυρεοειδοπάθειες (οξώδη βρογχοκήλη, κολλοειδή βρογχοκήλη και θυρεοειδίτιδα Hashimoto) ή υπερευαισθησία στο ιώδιο.

4.4. *Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση*

Εάν εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός και υπερευαισθησία η χρήση πρέπει να διακοπεί.

Η χρήση σε νεογνήνητα αντενδείκνυται.

Η μακρά χρήση σε εγκαύματα επιφάνειας μεγαλύτερης του 20% της επιφάνειας του σώματος εγκυμονεί κινδύνους μεταβολικής οξέωσης.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με σκευάσματα δερματικής χρήσης που περιέχουν υδράργυρο ή παράγωγα αυτού. Η επαφή του φαρμάκου με χειρουργικά εργαλεία που περιέχουν σίδηρο, άργυρο ή υδράργυρο πρέπει να αποφεύγεται.

Να αποφεύγεται επίσης η κατάποση του φαρμάκου.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το φάρμακο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με σίδηρο, άργυρο ή υδράργυρο.

Η σύγχρονη χρήση με υδραργυρικά αντισηπτικά μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία καυστικών ουσιών.

Η απορρόφηση του ιωδίου από το rovidone iodine μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα του εργαστηριακού ελέγχου της λειτουργίας του θυρεοειδούς. Η επιμόλυνση με rovidone iodine κατά τον εργαστηριακό προσδιορισμό αίματος στα κόπρανα και στα ούρα μπορεί να παράγει ψευδοθετικά αποτελέσματα.

4.6. Κόνηση και γαλουχία

Η χρήση rovidone iodine θα πρέπει να αποφεύγεται από έγκυες γυναίκες επειδή το απορροφούμενο ιώδιο μπορεί να διαπεράσει τον φραγμό του πλακούντα και να επηρεάσει τη λειτουργία του θυρεοειδούς στο έμβryo, όπως και από γυναίκες που θηλάζουν γιατί ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα.

Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από περιορισμένη χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπτώσεις της απορρόφησης του ιωδίου στη λειτουργία του θυρεοειδούς και την ανάπτυξη του βρέφους. Πρέπει πάντα να αντιμετωπίζεται το ενδεχόμενο πρόκλησης υποθυρεοειδισμού στο νεογέννητο.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να προκαλέσει τοπικούς ερεθισμούς.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Προκαλεί χρωματισμό του δέρματος και των ρούχων που είναι προσωρινός και αφαιρείται εύκολα με νερό.

Σε παρατεταμένη χρήση υπάρχει περίπτωση να παρουσιαστεί τοξική αντίδραση λόγω αθροιστικής απορρόφησης του ιωδίου. Γενικά, πάντως το διάλυμα του rovidone iodine είναι λιγότερο τοξικό από τα υδατικά και τα αλκοολικά διαλύματα του στοιχείου του ιωδίου.

Κατά την εφαρμογή του φαρμάκου σε εγκαύματα, ενδέχεται να προκληθεί ήπιος πόνος.

Συστηματική απορρόφηση του ιωδίου μπορεί να προκληθεί εάν η περιοχή του εγκαύματος είναι μεγαλύτερη του 20% του δέρματος και να προκαλέσει μεταβολική οξέωση, υπονατρίαμια και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

4.9. Υπερδοσολογία

Υπερβολική ποσότητα ιωδίου μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της θυρεοειδικής λειτουργίας όπως βρογχοκήλη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό.

Συστηματική απορρόφηση ιωδίου μετά από επαναλαμβανόμενη εφαρμογή του rovidone iodine σε μεγάλες επιφάνειες πληγών ή εγκαυμάτων μπορεί να οδηγήσει σε έναν αριθμό δυσμενών αποτελεσμάτων: μεταλλική γεύση στο στόμα, υπέρμετρη σιαλόρροια, κάψιμο ή πόνο στο λαιμό ή το στόμα, ερεθισμό και διόγκωση στα μάτια, δυσκολία στην αναπνοή λόγω πνευμονικού οιδήματος, δερματικές αντιδράσεις, γαστρεντερική διαταραχή και διάρροια, μεταβολική οξέωση, υπερνατρίαμια και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

Σε περιπτώσεις τυχαίας ή σκόπιμης κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων του ιδιοσκευάσματος, συμπτωματική και υποστηρικτική και θεραπεία πρέπει να παρασχεθεί με ιδιαίτερη

προσοχή στην ισορροπία των ηλεκτρολυτών, τη νεφρική λειτουργία και τη λειτουργία του θυρεοειδή.

Συνιστάται χορήγηση γάλακτος ή φυτικού ελαίου ή διαλύματος αμύλου ή πλύση του στομάχου με διάλυμα θειοθειϊκού νατρίου 1-3%.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το φάρμακο δρα επιφανειακά και ασκεί τις αντισηπτικές ιδιότητες του ιωδίου. Το δραστικό του συστατικό, το Povidone Iodine, κατά την επαφή του με τους ιστούς απελευθερώνει βαθμιαία περίπου 10% ιώδιο.

Η μικροβιοκτόνος δράση του φαρμάκου καλύπτει ένα ευρύ φάσμα GRAM θετικών και GRAM αρνητικών βακτηριδίων, μυκοβακτηριδίων, ιών και μυκήτων, καθώς και ορισμένα πρωτόζωα, παράσιτα και σπόρους. Ανθεκτικά μικροβιακά στελέχη δεν αναπτύσσονται κατά τη χρήση του φαρμάκου, ούτε και προκαλείται τοπικός ερεθισμός ή εγκαύματα.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η συγκέντρωση του ιωδίου στο αίμα γίνεται μέγιστη σε δύο έως τρεις ημέρες. Επιστρέφει στα φυσιολογικά επίπεδα μετά από πάροδο μιας εβδομάδας μετά τη διακοπή της χρήσης του povidone iodine.

Το povidone iodine είναι υδατοδιαλυτό και έχει την ικανότητα να εισέρχεται στις μικρότερες πτυχές του δέρματος και των βλεννογόνων. Δρα γρήγορα (30'' – 90'') και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης, τόση όσο διαρκεί ο χρωματισμός του δέρματος (περίπου 4 ώρες). Η δράση του παρεμποδίζεται από την παρουσία αίματος, πύου, νεκρωμένων ιστών και γενικά οργανικών ουσιών.

Το povidone iodine απορροφάται από τους βλεννογόνους και η απέκκριση του γίνεται κυρίως από το ουροποιητικό σύστημα.

Ο χρωματισμός του δέρματος και των ρούχων είναι προσωρινός και αφαιρείται εύκολα με νερό.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Ειδικές τοξικολογικές μελέτες έδειξαν ότι δεν παρατηρείται ενίσχυση της τοξικότητας του povidone iodine, πέραν των όσων αναφέρθηκαν. Συνεπώς, τα τοξικολογικά στοιχεία δείχνουν ότι, στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο, η χρήση του povidone iodine είναι ασφαλής.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων

Glycerol, Nonoxinol-9, Sodium phosphate (dried), Citric acid, Sodium hydroxide, Potassium iodate, Water (potable).

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

- 6.4. *Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος***
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μακριά από τα παιδιά.
- 6.5. *Φύση και συστατικά του περιέκτη***
Χάρτινο κουτί που περιέχει πλαστικό φιαλίδιο των 30 ml ή των 240 ml, καθώς και φύλλο οδηγιών χρήσης.
- 6.6. *Οδηγίες χρήσης/χειρισμού***
Το διάλυμα εξωτερικής χρήσης BETADINE δεν πρέπει να θερμαίνεται πριν τη χρήση.
Στη χειρουργική και στη δερματολογία επαλείφεται καλά η προς απολύμανση περιοχή με το διάλυμα ως έχει.
- 6.7. *Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας***
LAVIPHARM A.E.
Αγίας Μαρίνας, 190 02 Παιανία, Αττική
Τηλ.: 210 6691 000

Δικαιούχος Οίκος: MUNDIPHARMA AG, Switzerland.

- 7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
28328/92/10-5-95
- 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**
-
- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**
Οκτώβριος 2010