

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά Povidone Iodine 100 mg/g, που αντιστοιχεί σε Iodine 10 mg/g (10%)

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Αλοιφή εξωτερικής χρήσης.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1. *Θεραπευτικές ενδείξεις*

- Αντισηψία τραυμάτων και εγκαυμάτων 2ου και 3ου βαθμού.
- Αντισηψία του δέρματος κατά την εφαρμογή καθετήρων, ενδοφλεβίων εγχύσεων ή παρακεντήσεων.
- Άτονα έλκη κατακλίσεως.

#### 4.2. *Δοσολογία και τρόπος χορήγησης*

Τρόπος χορήγησης: Δερματική χρήση.

Δοσολογία: Η δόση εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Σε λοιμώξεις του δέρματος και σε τραύματα γίνεται επάλειψη με αλοιφή 1 – 2 φορές την ημέρα ή εφαρμογή γάζας εμποτισμένης με αλοιφή.

#### 4.3. *Αντενδείξεις*

Παιδιά ηλικίας κάτω των 30 μηνών (κίνδυνος υποθυρεοειδισμού), θυρεοειδοπάθειες, υπερευαισθησία στο ιώδιο.

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

- Να αποφεύγεται η κατάποση.
- Η χρήση τους σε παιδιά μεταξύ 30 μηνών και 5 ετών να γίνεται μόνο όταν υπάρχει απόλυτος ένδειξη και με ιατρική συνταγή.
- Η μακρά χρήση επί εγκαυμάτων επιφάνειας μεγαλύτερης του 20% εγκυμονεί κινδύνους μεταβολικής οξέωσης.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν γίνεται τακτική και εκτεταμένη χρήση σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια.
- Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης θα πρέπει να γίνονται εξετάσεις ελέγχου της λειτουργίας του θυροειδούς.

#### 4.5. *Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης*

Να αποφεύγεται η επαφή του BETADINE με χειρουργικά εργαλεία και η σύγχρονη χρήση του με σκευάσματα δερματικής χρήσης ή αντικείμενα που περιέχουν σίδηρο, άργυρο ή υδράργυρο.

Η τακτική χρήση πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ταυτόχρονη

θεραπεία με λίθιο.

Μόλυνση με Povidone Iodine διαφόρων τύπων τεστ για την ανίχνευση λανθάνουσας αιμορραγίας στα κόπρανα ή τα ούρα, πιθανόν να ευθύνεται για λανθασμένα τελικά αποτελέσματα.

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

Η τακτική χρήση σκευασμάτων Povidone Iodine πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, διότι μία τυχόν ποσότητα απορροφούμενου ιωδίου διέρχεται στον πλακούντα καθώς και στο μητρικό γάλα.

Αν και δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες με περιορισμένη χρήση, πρέπει να συνιστάται προσοχή και να σταθμίζεται το αναμενόμενο όφελος σε σχέση με τις ενδεχόμενες ενέργειες της απορρόφησης ιωδίου στη λειτουργία και ανάπτυξη του θυρεοειδούς του εμβρύου.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Καμία γνωστή.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Γενικώς τα σκευάσματα που περιέχουν Povidone Iodine είναι καλώς ανεκτά και δεν προκαλούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις κατά τη χρήση τους, οι οποίες όμως είναι δυνατόν να οφείλονται σε ιδιοσυγκρασιακή υπερευαισθησία του ατόμου στο ιώδιο ή σε κάποιο από τα έκδοχα του σκευάσματος.

Μακροχρόνια και επανειλημμένη χρήση BETADINE σε εκτεταμένα τραύματα ή εγκαύματα πιθανόν να οδηγήσει σε απορρόφηση ιωδίου, με συνέπεια την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως μεταλλική γεύση, αύξηση σιελόρροιας, αίσθημα καύσου ή πόνου στο λαιμό ή στο στόμα, ερεθισμό και οίδημα ματιών, μεταβολική οξέωση και διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας.

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση τυχαίας ή σκόπιμης λήψης υπερβολικής ποσότητας του φαρμάκου από το στόμα, πρέπει να παρέχεται υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία και ειδική προσοχή πρέπει να επιδίδεται στην ισορροπία ηλεκτρολυτών και τη νεφρική λειτουργία, όπως και τη λειτουργία του θυρεοειδούς.

Συνιστάται η 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**

Τα σκευάσματα που έχουν Povidone Iodine δρουν επιφανειακά και παρουσιάζουν τις αντισηπτικές ιδιότητες του ιωδίου.

Η μικροβιοκτόνος δράση τους καλύπτει ένα ευρύ φάσμα GRAM θετικών και GRAM αρνητικών βακτηριδίων, μυκοβακτηριδίων, ιών και μυκήτων, καθώς και ορισμένα πρωτόζωα, παράσιτα και σπόρους.

Είναι υδροδιαλυτά, έχουν την ικανότητα να εισέρχονται στις μικρότερες πτυχές του δέρματος και των βλεννογόνων και η δράση τους δεν επηρεάζεται παρουσία αίματος, πύου ή νεκρωμένων ιστών. Ακόμη, έχουν αποσηπτική και αντιπιτυριδιακή ενέργεια.

Δρουν γρήγορα (30 – 90 δευτερόλεπτα), δεν αναπτύσσουν ανθεκτικά μικροβιακά στελέχη, δεν εμποδίζουν την επούλωση των τραυμάτων και δεν προκαλούν τοπικό ερεθισμό ή εγκαύματα. Χρωματίζουν προσωρινά το δέρμα και τα ρούχα και αφαιρούνται εύκολα με νερό. Έχουν παρατεταμένη διάρκεια δράσης, τόσο όσο διαρκεί ο χρωματισμός του δέρματος (περίπου 4 ώρες και ανάλογα με τη μορφή του σκευάσματος).

## **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η απορρόφηση του ιωδίου κατά την εφαρμογή σκευασμάτων Povidone Iodine είναι ασήμαντη και δεν προκαλεί κλινικά προβλήματα. Σχολαστικές μετρήσεις στο πλάσμα ατόμων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με σκευάσματα Povidone Iodine έχουν δείξει ότι αν και το ιώδιο το δεσμευμένο με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (PBI = Protein Bound Iodine) είναι δυνατόν να παρουσιάσει κάποια αύξηση κατά τη χρήση μεγάλων ποσοτήτων σε πολύ εκτεταμένες επιφάνειες (π.χ. σε εγκαύματα) ή σε βλεννογόνους, δεν έχουν εν τούτοις διαπιστωθεί διαταραχές στις παραμέτρους που καθορίζουν τη λειτουργία του θυρεοειδούς ( $T_3$ ,  $T_4$ ).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος των εκδόχων**

Macrogol 400, Macrogol 1000, Macrogol 1500, Macrogol 4000, Sodium carbonate, Water (potable).

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

60 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 βάζο των 210 g. ή σωληνάριο αλουμινίου των 30 g., καθώς και φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Βλέπε «Τρόπος χορήγησης».

### **6.7. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

LAVIPHARM A.E.

Αγ. Μαρίνας,

190 02 Παιανία, Αττική

Τηλ. 210 6691 000

Δικαιούχος Οίκος: MUNDIPHARMA AG, Switzerland.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

28329/92/10-5-95

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

-

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Μάιος 2009