

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά Povidone Iodine 10 mg/ml, που αντιστοιχεί σε Iodine 1 mg/ml (1%)

Σύμπλοκο povidone (poly-[1-(2-oxo-1-pyrrolidinyl)ethylene]) και ιωδίου: $(C_6H_9NO)_n \times I$
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για γαργάρες ή για εκπλύσεις στόματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. *Θεραπευτικές ενδείξεις*

Για τη θεραπεία των οξειών μολύνσεων του στοματικού βλεννογόνου, όπως ουλίτιδα και στοματικά έλκη και του φάρυγγα. Για τη στοματική υγιεινή πριν από, κατά τη διάρκεια και μετά από οδοντική ή στοματική χειρουργική επέμβαση.

4.2. *Δοσολογία και τρόπος χορήγησης*

Για γαργάρες ή στοματικές εκπλύσεις.

Ενήλικοι και παιδιά πάνω από 6 ετών:

Χρησιμοποιείται αδιάλυτο ή διαλυμένο με ίση ποσότητα χλιαρού νερού. Χρησιμοποιήστε ποσότητα έως 10 ml διαλύματος για γαργάρες ή στοματική έκπλυση διάρκειας έως 30 δευτερόλεπτα χωρίς κατάποση.

Επαναλάβετε έως τέσσερις φορές την ημέρα, για διάστημα έως 14 ημέρες, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

4.3. *Αντενδείξεις*

Να μην εφαρμόζεται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας.

Συχνή χρήση αντενδείκνυται σε ασθενείς με παθήσεις θυρεοειδούς, ειδικότερα σε οξώδη κολλοειδή βρογχοκήλη, ενδημική βρογχοκήλη και θυρεοειδίτιδα Hashimoto.

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

Συχνή χρήση πρέπει να αποφεύγεται δεδομένου ότι η παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει στην απορρόφηση ενός σημαντικού ποσού ιωδίου.

Να μη χρησιμοποιείται για διάρκεια μεγαλύτερη από 14 ημέρες. Εάν οι πληγές ή τα έλκη στο στόμα δεν θεραπευτούν εντός 14 ημερών, αναζητείστε ιατρική ή οδοντιατρική συμβουλή.

Συχνή χρήση πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία λιθίου.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η απορρόφηση ιωδίου από το rovidone iodine μπορεί να επηρεάσει τις εργαστηριακές εξετάσεις της λειτουργίας του θυρεοειδή. Η επιμόλυνση με rovidone iodine κατά τον εργαστηριακό προσδιορισμό αίματος στα κόπρανα ή στα ούρα μπορεί να παραγάγει ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

4.6. Κύηση 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 έμβρυο, 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 εμφανιστούν ιδιοσυγκρασιακός ερεθισμός του βλεννογόνου και αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Υπερβολική απορρόφηση ιωδίου μπορεί να προκαλέσει συστηματικά αποτελέσματα όπως μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

4.9. Υπερδοσολογία

Υπερβολική ποσότητα ιωδίου μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της θυρεοειδικής λειτουργίας όπως βρογχοκήλη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό. Οξεία υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα μεταλλικής γεύσης 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. Επίσης μπορεί να εμφανιστούν μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας.

Θεραπεία: Σε περιπτώσεις σκόπιμης ή τυχαίας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων του ιδιοσκευάσματος, πρέπει να παρασχεθεί συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία με ιδιαίτερη προσοχή στην ισορροπία των ηλεκτρολυτών, τη νεφρική λειτουργία και τη λειτουργία του θυρεοειδή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διάλυμα για γαργάρες ή για εκπλύσεις στόματος

Κωδικός ATC: A01AB11.

Περιέχει rovidone iodine, ένα σύμπλοκο του ιωδίου που εμφανίζει όλο το ευρύ φάσμα του

στοιχειακού ιωδίου με μικροβιοκτόνο δράση. Η μικροβιοκτόνος δράση διατηρείται παρουσία αίματος, πύου, ορού και νεκρωμένου ιστού. Σκοτώνει βακτηρίδια, ιούς, μύκητες, σπόρια και πρωτόζωα.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

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

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.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα διαλύματα του povidone iodine απελευθερώνουν βαθμιαία το ιώδιο για να επιδράσει ενάντια στα βακτηρίδια, τους μύκητες, τους ιούς, τα πρωτόζωα, τις κύστες και τους σπόρους. Είναι έτσι λιγότερο ισχυρό από τις ενώσεις που περιέχουν ελεύθερο ιώδιο αλλά είναι λιγότερο τοξικό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων

Glycerol, Saccharin sodium, Ethanol, Methyl salicylate, Menthol, Water (potable).

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3. Διάρκεια ζωής

24 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 240 ml, καθώς και φύλλο οδηγιών χρήσης.

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Στην ωτορινολαρυγγολογία και στην οδοντιατρική το διάλυμα χρησιμοποιείται ως έχει για πλύσεις του στόματος και γαργάρες, τρεις φορές την ημέρα ή και περισσότερο.

Για την καθημερινή προστασία του στόματος, το διάλυμα αραιώνεται με δύο μέρη νερό.

6.7. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

LAVIPHARM A.E.

Αγίας Μαρίνας, 190 02 Παιανία, Αττική

Τηλ. 210 6691000

Δικαιούχος Οίκος: MUNDIPHARMA AG, Switzerland.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

28327/92/10-5-95

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

-

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Οκτώβριος 2010