

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BETADINE 100 mg/ml -paikallisantiseptiliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jodattu povidoni 100 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisantiseptiliuos

Kirkas, ruskea liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Haavojen, hiertymien ja palovammojen hoito. Bakteerien ja sienten aiheuttamien ihon ja limakalvojen erilaisten tulehdusten hoito. Ihon ja limakalvojen käsittely ennen leikkauksia ja pistoksia.

4.2 Annostus ja antotapa

Desinfioitavalle ihoalueelle tiputetaan ohut kerros Betadine-paikallisantiseptiliuosta ja ihon annetaan kuivua. Tarvittaessa ihoalue voidaan peittää puhtaalla siteellä tai laastarilla.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (jodi tai povidoni) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
Kilpirauhasen liikatoiminta
Muut akuutit kilpirauhasen sairaudet

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pitkittynyt altistus määrälle liuokselle voi aiheuttaa ärsytystä tai harvoissa tapauksissa vakavia ihoreaktioita. Jos ihoärsytystä, kosketusihottumaa tai yliherkkyyttä esiintyy, lopeta valmisteiden käyttö.

Jos potilaalla on struuma, kyhmyjä kilpirauhasessa tai muita ei-akuutteja kilpirauhasen sairauksia, on olemassa riski, että heille kehittyy suurten jodimäärien käytöstä kilpirauhasen liikatoiminta.

Vastasyntyneillä ja pienillä imeväisikäisillä on suurempi kilpirauhasen vajaatoiminnan kehittymisen riski, kun käytetään suuria määriä jodia. Jodatun povidonin joutuminen imeväisikäisen suuhun on ehdottomasti estettävä.

Valmistetta ei pidä käyttää ennen radiojodin avulla tehtävää skintigrafiaa tai kilpirauhaskarsinooman hoitoa radiojodilla tai niiden jälkeen (ks. kohta 4.5).

Jodattu povidoni saattaa vaikuttaa kilpirauhastoiminnan laboratoriotutkimusten tuloksiin.

Jos Betadine-paikallisantiseptiliuosta käytetään suun tai nielun alueelle, pitää pyrkiä ehkäisemään sen aspiroituminen hengitysteihin, sillä tämä voi aiheuttaa komplikaatioita, kuten pneumoniittia. Näin voi käydä erityisesti hoidettaessa intuboituja potilaita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Povidonin ja jodin yhdistelmä vaikuttaa, kun pH on 2,0–7,0. On odotettavissa, että yhdistelmä reagoi proteiiniin ja muiden tyydyttymättömien orgaanisten yhdisteiden kanssa, mikä johtaa sen tehon heikkenemiseen.

Samanaikainen entsyymaattisia aineosia sisältävien haavanhoitovalmisteiden käyttö heikentää molempien valmisteiden tehoa. Elohopeaa, hopeaa, vetyperoksidia ja taurolidiinia sisältävillä tuotteilla voi olla yhteisvaikutuksia jodatun povidonin kanssa, eikä näitä pitäisi käyttää samanaikaisesti.

Jos jodattuja povidonivalmisteita käytetään samanaikaisesti oktenidiinia sisältävien antiseptisten aineiden kanssa tai välittömästi niiden käytön jälkeen samalla tai viereisellä kehon alueella, käsiteltävä alue saattaa värjäytyä tilapäisesti tummaksi.

Koska jodatut povidonivalmisteet vaikuttavat oksidatiivisesti, ne voivat aiheuttaa väärän positiivisen laboratoriotuloksen, kun käytetään erilaisia diagnostisia aineita (esim. toluidiini- tai kumi-guajakkitestit hemoglobiiniin tai glukoosin määrittämiseksi ulosteesta tai virtsasta).

Jodin imeytyminen jodatusta povidoniliuoksesta voi vaikuttaa kilpirauhasen toimintakokeen tuloksiin.

Kilpirauhasen jodinottokyky saattaa heikentyä käytettäessä jodattua povidoniliuosta; tämä voi johtaa häiriöihin useissa tutkimuksissa (kilpirauhasen skintigrafia, proteiiniin sitoutuneen jodin määrittäminen, radiojodidiagnostiikka) ja tehdä suunnitellun kilpirauhasen jodihoidon (radiojodihoito) mahdottomaksi. Hoidon jälkeen pitää pitää asianmukainen tauko, ennen kuin skintigrafia tehdään uudelleen (ks. kohta 4.4).

4.6 Raskaus ja imetys

Raskauden ja imetyksen aikana jodattua povidonia saa käyttää vain siinä tapauksessa, että se on ehdottoman välttämätöntä, ja käytön pitää olla niin vähäistä kuin mahdollista. Koska jodi läpäisee istukan ja erittyy rintamaitoon ja koska sikiö ja vastasyntynyt ovat erityisen herkkiä jodille, suuria määriä jodattua povidonia ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Lisäksi jodi konsentroituu rintamaitoon toisin kuin seerumiin. Jodatun povidonin käyttö saattaa indusoida ohimenevän kilpirauhasen vajaatoiminnan ja suurentaa sikiön tai vastasyntyneen tyreotropiinipitoisuutta. Lapsen kilpirauhasen toimintaa on ehkä tarpeen seurata. Liuoksen joutuminen lapsen suuhun on ehdottomasti estettävä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutustaulukko

Seuraavia kategorioita käytetään haittavaikutusten esiintymistiheyden luokittelussa: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$ ja $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$ ja $< 1/1\,000$); ja hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

| Elinluokka | Esiintymistiheys | Haittavaikutus |
|--------------------|-------------------|-----------------------|
| Immuunijärjestelmä | Harvinaiset | Yliherkkyys |
| | Hyvin harvinaiset | Anafylaktinen reaktio |

| | | |
|--|-------------------|---|
| Umpieritys | Hyvin harvinaiset | Kilpirauhasen liikatoiminta* |
| | Tuntematon | Kilpirauhasen vajaatoiminta**** |
| Aineenvaihdunta ja ravitsemus | Tuntematon | Elektrolyyttien epätasapaino** Metabolinen asidoosi** |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina | Tuntematon | Pneumoniitti***** |
| Iho ja ihonalainen kudus | Harvinaiset | Kosketusihottuma |
| | Hyvin harvinaiset | Angioedeema |
| Munuaiset ja virtsatiet | Tuntematon | Akuutti munuaisten vajaatoiminta** Epänormaali veren osmolaarisuus** |
| Vammat ja myrkytykset | Tuntematon | Ihon kemiallinen palovamma*** |

*Jos potilaalla on aiemmin ollut huomattavasta jodinottokyvystä aiheutunut kilpirauhasen sairaus (ks. kohta Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet), esim. kun jodattua povidoniliuosta on käytetty pitkään haavojen ja palovammojen hoitoon laajoilla ihoalueilla

**Voi esiintyä, jos on käytetty suuria määriä jodattua povidonia (esim. palovammojen hoitoon)

***Voi esiintyä, jos potilaan alle muodostuu valmisteesta lammikko

****Pitkäkestoisen tai laaja-alaisen jodatun povidonin käytön aiheuttama kilpirauhasen vajaatoiminta

*****Aspiraation komplikaatio (ks. kohta 4.4)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:
www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

Paikallisessa käytössä akuutti yliannostus ei yleensä aiheuta oireita, mutta pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa kilpirauhasen toimintahäiriöitä varsinkin pienillä lapsilla. Akuutti joditoksisuus ilmenee vatsaoireina, virtsanerityksen puuttumisena, verenkierron romahtamisena, keuhkoedeemana ja metabolisina poikkeavuuksina. Hoito on oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Jodivalmisteet, povidonijodi

ATC-koodi: D08AG02

Jodattu povidoni on polyvinyylipyrrolidi-polymeerin ja jodin (povidonijodi) kompleksi, joka annostelun jälkeen vapauttaa jodia pidemmän aikaa. Elementaarijodin (I₂) on pitkään tiedetty olevan hyvin tehokas mikrobisidinen aine, joka tappaa nopeasti bakteerit, virukset, sienet ja jotkut alkueläimet *in vitro*.

Vaikutusmekanismeja on kaksi: vapaa jodi tappaa nopeasti mikrobit ja polymeeriin sitoutunut jodi toimii

varastona. Kun valmiste joutuu kosketuksiin ihon ja limakalvon kanssa, yhä enemmän jodia hajoaa polymeeristä. Vapaa jodi reagoi hapettumiskykyisten aminohappojen -SH- ja -OH-ryhmien kanssa entsyymeissä ja mikro-organismien rakenteellisissa proteiineissa ja näin tappaa kyseiset entsyymit ja proteiinit. Vegetatiivisimmat mikro-organismit kuolevat alle minuutissa *in vitro*, monet tuhoutuvat 15–30 sekunnissa. Tämän prosessin aikana jodi haalenee, joten ruskean värin voimakkuus osoittaa valmisteen tehon. Jos väri muuttuu, valmistetta pitää ehkä annostella useampia kertoja. Resistenssiä ei ole raportoitu..

5.2 Farmakokineetiikka

Jodatusta povidonista jodia vapautuu vähitellen, ja iholta imeytyvät jodimäärät ovat yleensä vähäisiä. Imeytynyt jodi erittyy pääosin munuaisten kautta, ja osa käytetään kilpirauhas-hormonien synteesiin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuutti toksisuus

Kokeellisissa eläintutkimuksissa (hiiri, rotta, kani, koira) havaittiin akuutteja toksisia vaikutuksia systeemisen annon (suun kautta, i.p., i.v.) jälkeen vain silloin, kun oli käytetty liian suuria annoksia, joilla ei ole merkitystä jodatun povidoniliuoksen paikallisessa käytössä.

Krooninen toksisuus

Subkroonisia ja kroonisia toksisuustestejä tehtiin mm. rotilla sekoittamalla jodattua povidonia (10 % jodia) ruokaan. Annokset olivat 75–750 mg jodattua povidonia vuorokaudessa ja painokiloa kohden korkeintaan 12 viikon ajan. Kun jodatun povidonin lisääminen ruokaan lopetettiin, havaittiin vain käytännössä täysin palautuvaa ja annosriippuvaista proteiiniin sitoutuneen jodin pitoisuuden suurenemista seerumissa ja epäspesifisiä histopatologisia muutoksia kilpirauhasessa. Samanlaisia muutoksia esiintyi myös kontrolliryhmässä, joka sai jodia vastaavia määriä kaliumjodidia jodatun povidonin sijaan..

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli, igepal CO-630, dinatriumfosfaattidihydraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Povidonijodia ei saa käyttää samanaikaisesti samalle ihoalueelle emäksen, vetyperoksidin, taurolidiniinin, tanniinihapon ja hopea- ja elohopeasuolojen kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (+15–25 °C)

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

100 ml:n ja 250 ml:n HDPE-muovipullo, PE-seos painotulppa, PP-kierrekorkki

5 l:n HDPE-kannu, sinetöity kierresuljin (PP)

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Iholta ja luonnonkuiduista Betadine irtoaa vedellä, mutta tekokuidut värjäytyvät.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

5124

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27.12.1967

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 6.6.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.6.2016