

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Betadine 100 mg/ml húðlausn (spritlausn).

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 100 mg povidon-joð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Húðlausn (spritlausn).

Rauðbrún, tær lausn með sprittlykt.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sýkladrepani lyf á húð fyrir stórar og litlar aðgerðir þegar þörf er á að lyfið þorni fljótt.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Mjög eldfim sprittlausn. Lausnin verður að þorna alveg áður en hægt er að nota raftæki (einkum hátíðni skurðtæki).

Notið óþynnt sem sýkladrepani lyf á húð. Forðist að lyfið safnist fyrir undir sjúklingi eða í skinnfellingum til að forðast efnabruna. Þurrkið burt yfirmagn af lyfinu áður en hulið er með umbúðum.

Lyfjagjöf

Eingöngu til staðbundinnar notkunar.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Truflun á starfsemi skjaldkirtils
- Fyrir gjöf geislavirks joðs, meðan á henni stendur og fyrst eftir hana (sjá kafla 4.5).
- Samhliða notkun lyfja sem innihalda kvikasilfur, þar sem það veldur myndun efnis sem getur skaðað húðina.
- Börn undir 1 árs aldri.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Mjög eldfim sprittlausn. Lausnin verður að þorna alveg áður en hægt er að nota raftæki (einkum hátíðni skurðtæki).

Sérstakrar aðgæslu er þörf þegar lyfið er notað á rofna húð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Við undirbúning skurðaðgerða skal þess gætt að lyfið safnist ekki fyrir undir sjúklingi. Langvarandi útsetning fyrir lausninni getur valdið ertingu eða í mjög sjaldgæfum tilvikum, alvarlegum viðbrögðum

á húð. Fram getur komið efnabruni á húð þegar lyfið safnast fyrir. Þegar húðerting, snertihúðbólga eða ofnæmi kemur fram á að stöðva notkun. Hitið ekki fyrir notkun.

Povidone-joð getur valdið tímabundinni mislitun húðar þar sem lyfið er borið á, vegna litar lyfsins.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun hjá þunguðum konum og konum með börn á brjósti. Í slíkum tilvikum á að meta ávinning og áhættu og ekki nota povidon-joð nema brýn þörf sé fyrir það (sjá kafla 4.6).

Forðast á reglulega notkun hjá sjúklingum á litíummeðferð.

Betadine er mjög eldfim sprittlausn. Lausnin verður að þorna alveg áður en hægt er að nota raftæki (einkum hátíðni skurðtæki).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

PVP-joðsambandið er virkt við sýrustig á bilinu 2,0 til 7,0. Gera verður ráð fyrir því að sambandið hvarfist við prótein og önnur ómettuð, lífræn efnasambönd sem leiðir til þess að verkunin minnkar.

Samhliða notkun sármeðferðarlyfja sem innihalda ensímþætti veldur því að það dregur úr áhrifum beggja efna. Efni sem innihalda kvikasilfur (sjá kafla 4.3), silfur, vetnisperoxíð og taurolidín geta milliverkað við povidon-joð þannig að efnin dragi úr áhrifum hvors annars.

Povidon-joðlyf geta valdið tímabundnum, dökkum blettum á meðferðarsvæðum þegar þau eru notuð fyrir eða eftir notkun oktenidíns.

Áhrif á rannsóknarniðurstöður

Vegna oxunaráhrifa povidon-joðlyfja geta ýmis greiningarlyf sýnt falskar jákvæðar rannsóknarniðurstöður (t.d. próf með toluidíni eða gúmmí guajaki til ákvörðunar á blóðrauða eða glúkósa í hægðum eða þvagi).

Frásog joðs frá povidon-joðlausnum getur dregið úr upptöku joðs í skjaldkirtli. Það getur valdið truflun á ýmsum rannsóknum (sindurritun (scintigraphy) á skjaldkirtli, ákvörðun á próteinbundnu joði (PBI), greiningu með geislajoði) og komið í veg fyrir fyrirhugaða meðferð á skjaldkirtli með joði (meðferð með geislajoði) (sjá kafla 4.3). Eftir að meðferð er lokið á að láta 4 vikur líða þar til sindurritun er framkvæmd að nýju (sjá kafla 4.3).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Brjóstgjöf

Povidon joð berst í fylgju og er skilið út í brjóstamjólk. Tilkynt hefur verið um truflanir á starfsemi skjaldkirtils, þ.m.t. meðfædda vanstarfsemi skjaldkirtils, hjá börnum mæðra sem hafa fengið joð.

Meðganga

Forðast á notkun povidon joðs nema hugsanlegur ávinningur fyrir móðurina réttlæti hugsanlega áhættu fyrir fóstur og nýbura eða ef ekkert öruggara meðferðarúrræði er tiltækt.

Frjósemi

Takmörkuð gögn liggja fyrir um áhrif povidone-joðs á frjósemi hjá mönnum. Engin gögn liggja fyrir um barneignir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Betadine hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Húðþurrkur (að meðtöldu roðapoti eða kláða) eða skinnflagningsbólga geta komið fram, einkum eftir endurtekna notkun, þar sem mikið alkóhól er í lausninni; hættan er mest við kynfæri (t.d. á pung).

Áætluð tíðni tilvika er flokkuð samkvæmt eftirfarandi reglu:

Mjög algengar ($\geq 1/10$)

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Koma örsjaldan fyrir ($\leq 1/10.000$)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Ónæmiskerfi

Mjög sjaldgæfar

Ofnæmi

Koma örsjaldan fyrir

Bráðaofnæmisviðbrögð

Innkirtlar

Koma örsjaldan fyrir

Ofstarfsemi skjaldkirtils (stundum með einkennum á borð við hraðslátt eða eirðarleysi)*

Tíðni ekki þekkt

Vanstarfsemi skjaldkirtils****

Efnaskipti og næring

Tíðni ekki þekkt

Röskun á jafnvægi blóðsalta**

Efnaskiptablóðsýring**

Húð og undirhúð

Mjög sjaldgæfar

Snertihúðbólga (með einkennum á borð við hörundsroða, litlar blöðrur og kláða)

Koma örsjaldan fyrir

Ofnæmisbjúgur

Tíðni ekki þekkt

Mislitun húðar

Flögnunarhúðbólga^^

Húðþurrkur^^

Nýru og þvagfæri

Tíðni ekki þekkt

Bráð nýrnabilun**

Óeðlileg osmólþéttni blóðs**

Áverkar og eitranir

Tíðni ekki þekkt

Efnabruni á húð*****

Hitabruni^

* Hjá sjúklingum með sögu um skjaldkirtilskvilla (sjá kafla 4.4) eftir verulega upptöku joðs, t.d. eftir langvarandi notkun povidon-joðlausnar til meðferðar sára og brunasára sem þekja stóran hluta líkamans

** Getur komið fram eftir upptöku mikils magns af povidon-joði (t.d. við meðferð brunasára)

*** Vanstarfsemi skjaldkirtils eftir langvarandi eða mikla notkun povidon-joðs

**** Getur komið fram ef lyfið safnast fyrir undir sjúklingi við undirbúning fyrir aðgerð

^ Þar sem lyfið er mjög eldfimt verður povidon-joð sprittlausn að þorna alveg áður en hægt er að nota tæki (einkum hátíðni skurðtæki).

^^ Getur einkum komið fram eftir ítrekaða notkun vegna mikils alkóhólinnihalds lausnarinnar; hættan er mest á kynfærsvæði (t.d. á pung).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun

lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Bráð eitúráhrif af joði birtast sem einkenni frá meltingarvegi, þvagleysi, blóðrásarbilun, lungnabjúgur og efnaskiptafrávik.

Altæk eitúráhrif geta leitt til skerðingar á nýrnastarfsemi (þ.m.t. þvagleysi), hraðsláttar, lágþrýstings, blóðrásarbilunar, bjúgs í tungu sem leiðir til köfnunar, eða lungnabjúgs, floga, hita og efnaskiptablóðsýringar. Einng getur komið fram ofstarfsemi eða vanstarfsemi skjaldkirtils.

Veita á meðferð samkvæmt einkennum og stuðningsmeðferð.

Ekki á að framkalla uppköst. Skorða á sjúklinga í stöðu sem heldur öndunarvegi opnum og kemur í veg fyrir ásvellingu (ef sjúklingurinn kastar upp).

Blóðskilun er skilvirk aðferð til að hreinsa joð úr líkamanum og á að beita henni í alvarlegum tilvikum joðeitrunar, einkum ef um nýrnabilun er að ræða.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sótthreinsandi lyf, joðlyf, ATC flokkur: D08AG02.

Povidon-joð er samband fjölliðunnar pólývínýlpýrrólídóns (PVP) og joðs sem heldur áfram að gefa frá sér joð um tíma eftir að það hefur verið borið á. Náttúrulegt joð (I₂) hefur lengi verið þekkt sem mjög virkt örverueyðandi efni sem deyðir með skjótum hætti bakteríur, veirur, sveppi og nokkur frumdyr *in vitro*. Tveir verkunarhættir koma við sögu: Óbundið joð veldur fljótlega örverudeyðingu, en joð sem bundið er fjölliðunni verkar sem forðabúr. Þegar lyfið kemst í snertingu við húð og slímhúðir, klofnar sífellt meira joð frá fjölliðunni. Óbundna joðið hvarfast við –SH eða –OH hópa amínósýra sem geta oxast í ensímum og burðarpróteinum örvera og gera þannig óvirk og drepa þessi ensím og prótein. Flestar örverur úr jurtaríkinu drepast á innan við mínútu *in vitro* og margar þeirra eyðast á 15 til 30 sekúndum. Meðan á þessu ferli stendur aflitast joð; því er styrkur brúna litarins vísbending um virknina. Ef aflitun á sér stað getur þurft að endurtaka skömmtun. Ekki hefur verið tilkynnt um þol.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Almennt veldur staðbundin notkun mjög litlu almennu frásogi joðs.

Povidon: Frásog og þó einkum brotthvarf povidons um nýru fer eftir (meðal)mólpunga þess (blöndunnar). Gera má ráð fyrir að lyfið safnist upp ef mólpungi er meiri en 35.000 til 50.000.

Joð: Frásogað joð eða joðið í lífverum hegðar sér í stórum dráttum svipað og joð sem tekið er upp eftir öðrum leiðum. Brotthvarf á sér nær eingöngu stað um nýru.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráðar eiturvekanir

Í rannsóknum með tilraunum á dýrum (músum, rottum, kaninum, hundum) komu ekki fram bráðar eiturvekanir eftir gjöf til almennrar verkunar (til inntöku, í kviðarhol, í bláæð) nema í yfirskömmtum sem engu skipta fyrir staðbundna notkun povidon-joðlausnar.

Langvinnar eiturvekanir

Gerðar voru háflangvinnar og langvinnar prófanir á eiturverkunum hjá rottum, auk annarra dýra, í formi blöndunar á povidon-joði (10% virkt joð) í fóður í skömmtum sem námu frá 75 til 750 mg af povidon-joði á dag og á hvert kg líkamsþyngdar í allt að 12 vikur. Eftir að hætt var að bæta povidon-joði við, varð einungis vart við nær algjörlega afturkræfar og skammtaháðar hækkningar á próteinbundnu joði (PBI) í sermi og ósértækar vefjameinafræðilegar breytingar í skjaldkirtli. Svipaðar breytingar komu einnig fyrir hjá samanburðarhópi sem fékk kalíumjoðið með sambærilegu magni joðs í stað povidon-joðs.

Stökkbreytandi- og æxlisörvandi eiginleikar

Hægt er að útiloka stökkbreytandi eiginleika povidon-joðs.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á krabbameinsvaldandi áhrifum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýseról

Nónoxínól 9

Tvínatríumfosfat (vatnsfrítt)

Sítrónsýra (einvatnað)

Natríum hýdroxíð

Etanól

Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má nota povidon-joð ásamt lút, vetnisperoxíði, tárólídíni, sítunarsýru (tannic acid) eða silfur- eða kvikasilfurssöltum.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

HDPE glas með 500 ml.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Taw Pharma (Ireland) Limited

104 Lower Baggot Street

Dublin 2

Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

802520 (IS).

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. apríl 1982.

Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. apríl 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

4. nóvember 2024.