

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Betadine 75 mg/ml baðlyf (lyfjasápa).

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 75 mg povidon-joð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Baðlyf (lyfjasápa).

Rauðbrún, tær lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sýkladrepanði lyf til hreinsunar og þvotta á skurðlæknum og hjúkrunarfólki og á húð sjúklings til undirbúnings aðgerðum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Notið óþynnt sem sýkladrepanði lyf á húð fyrir aðgerðir.

Vætið hendur og/eða svæðið sem meðhöndla á. Berið lyfið á, 5 ml á hendur (annars um 2 mg/100 cm²), og nuddið í 1 mínútu. Til að fá meiri froðu má bæta við nokkrum dropum af vatni. Skolið síðan eða þvoið af með hreinu vatni.

Forðast á að lyfið safnist fyrir undir sjúklingi. Langvarandi snerting við lausnina getur valdið ertingu og örsjaldan alvarlegum húðviðbrögðum. Fram getur komið efnabruni á húð þegar lyfið safnast fyrir.

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, meðan og eftir gjöf geislavirks joðs til sindurritunar (scintigraphy) eða meðferðar við skjaldkirtilskrabbameini, vegna samkeppni um upptöku joðs. Eftir gjöf geislavirks joðs til sindurritunar eða meðferðar við krabbameini í skjaldkirtli á að líða hæfilegur tími, sem er a.m.k. 1-2 vikur, milli síðustu útsetningar fyrir povidon-joði og rannsókna (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

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

Betadine lyfjasápa getur valdið tímabundinni litun á skarti úr hvítagulli og á því að forðast að bera slíkt skart þegar Betadine lyfjasápa er notuð.

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.

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 litúmmeðferð.

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 sárameðferðarlyfja sem innihalda ensímþætti veldur því að það dregur úr áhrifum beggja efna. Efni sem innihalda 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.

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).

Frásög joðs frá povidon-joðlausnunum 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).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

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

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

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

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
Koma örsjaldan fyrir

Ofnæmi
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

Ofsabjúgur

Nýru og þvagfæri

Tíðni ekki þekkt

Bráð nýrnabilun**
Óeðlileg osmólþéttni blóðs**

Áverkar og eitranir

Tíðni ekki þekkt

Efnabruni á húð*****

* 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

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 Ofskömmun

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 ásvelgingu (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: Sóttþreinsandi lyf, joðlyf, ATC flokkur: D08AG02.

Povidon-joð er samband fjölleiðunnar 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 skjóttum hætti bakteríur, veirur, sveppi og nokkur frumdýr *in vitro*. Tveir verkunarhættir koma við sögu: Óbundið joð veldur fljótlega örverudeyðingu, en joð sem bundið er fjölleiðunni verkar sem forðabúr. Þegar lyfið kemst í snertingu við húð og slímhúðir, klofnar sífellt meira joð frá fjölleiðunni. 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 eiturverkanir

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

Langvinnar eiturverkanir

Gerðar voru hálflangvinnar 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 hækkanir 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

Súlferað nónýlfenoxýpólý (oxýetýlen) etanól ammóníum salt
Lauric díetanólamíð
Etoxýlerað lanólín 50%
Hýdroxýetýlsellulósi
Natríumhýdroxíð
Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má nota povidon-joð ásamt basa, vetnisperoxíði, tárólídíni, sýtunarsýru (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

Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
DK-2950 Vedbæk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

741757 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. mars 1976.
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. apríl 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

7. febrúar 2023.