

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Betadine 100 mg/ml húðvökvi (áburður til penslunar).

2. INNİHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 100 mg povidon-joð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Húðvökvi (áburður til penslunar.)

Rauðbrún, tær lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Breiðvirkrt sýkladrepandi lyf til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar gegn sýkingum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Mjög eldfim sprittlausn.

Berið áburðinn óþynntan á sýkt svæði og látið þorna. Notið tvisvar á dag og hyljið með umbúðum ef þörf er á. Hreinsið burstann vel eftir notkun.

Lyfjagjöf

Eingöngu til staðbundinna 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).
- Samhlíða notkun lyfja sem innihalda kvikasilfur, þar sem það veldur myndun efnis sem getur skaðað húðina.
- Börn undir 1 árs alđri.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

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

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. Húðvökvinn þarf að þorna alveg áður en hægt er að nota sum raftæki (t.d. hátfðni 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 efnasambond sem leiðir til þess að verkunin minnkar.

Samhliða notkun sárameðferðarlyfja sem innihalda ensímpætti 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.

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

Frásog 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). 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 brjósttagjöf

Brjósttagjöf

Povidon joð berst í fylgju og er skilið út í brjóstamjólk. Tilkynnt 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

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 fyrirliggjandi 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 Flögnumarhúðbólga^^ Húðþurrkur^^
Nýru og þvagfæri	
Tíðni ekki þekkt	Bráð nýrnabilun** Óeðlileg osmólþéttni blóðs**
Áverkar og eitranir	
Tíðni ekki þekkt	Hitabruni^

* Hjá sjúklingum með sögu um skjaldkirtilsvilla (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

^ Mjög eldfimt

^^ Getur einkum komið fram eftir ítrekaða notkun vegna mikils alkóhólinnihalda lausnarinnar; hættan er mest á kynfæravæði (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. Pannig 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 Ofskömmutn

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

Altæk eituráhrif 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 sjúkligurinn 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.
povidon

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

Povidon-joð er samband fjölliðunnar pólyvínpýrrólídóns (PVP) og joðs sem heldur áfram að gefa frá sér joð um tíma eftir að það hefur verið boríð á. Náttúrulegt joð (I_2) hefur lengi verið þekkt sem mjög virkt örverueyðandi efni sem deyðir með skjótum hætti bakteríur, veirur, sveppi og nokkur frumdýr *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 ensínum og burðarpróteinum örvera og gera þannig óvirk og drepa þessi ensím og prótein. Flestar örverur úr jurtaríkinu drepast á innan við mínuðu *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 skömmutun. Ekki hefur verið tilkynnt um þol.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Almennt veldur staðbundin notkun mjög litlu almennu frásogi joðs.

Povidon: Frásog og þó einkum brothvarf povidons um nýru fer eftir (meðal)mólþunga þess (blöndunnar). Gera má ráð fyrir að lyfið safnist upp ef mólþungi 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.

Brothvarf á sér nær eingöngu stað um nýru.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráðar eiturverkanir

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

Langvinnar eiturverkanir

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 skömmum 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 ósírtækar 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
Nónoxýnól 9
Tvínatríumfosfat (vatnsfrítt)
Sítrónsýra (einvatnað)
Natríum hýdroxið
Etanól
Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má nota povidon-joð ásamt lút, vetrnisperoxíði, tárólídíni, sútunarsýru (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

Glerglas með pensli, inniheldur 8 ml af lyfinu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Mundipharma A/S
Frydenlundsvæj 30
2950 Vedbæk
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

853703 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1986.
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. apríl 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

29. janúar 2024.