

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BETADINE 10 mg/ml -suuvesi

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jodattu povidoni 10 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Suuvesi

Kirkas, ruskea liuos

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Suun hygienian tehostaminen; akuutit ja krooniset ikenien ja limakalvojen sairaudet, esim. gingiviitti, stomatiitti, oraalinen moniliaasi; kurkun ärsytyksen ja kurkkukivun lievittäminen; pahanhajuisen hengityksen poistaminen.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Käytetään laimentamattomana kurlausvetenä ja suun huuhteluun puoli minuuttia kerrallaan (5–10 ml), tavallisimmin 3–4 kertaa vuorokaudessa. Liuos on tehokas vielä laimennoksena, jossa on 1 osa Betadine-suuvettä ja 2 osaa vettä.

##### *Pediatriset potilaat*

Alle 6-vuotiaille ainoastaan suun penslaukseen suuveteen kostutetulla vanutupolla.

Alle puolivuotiaille vain lääkärin määräyksestä.

Valmistetta ei pidä niellä, eikä sitä suositella käytettäväksi yhtäjaksoisesti pidempään kuin kaksi viikkoa ilman lääkärin määräystä.

#### 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**

Jos kurkkukipuun liittyy korkea kuume, päänsärkyä ja pahoinvointia, on otettava yhteys lääkäriin. Suuvesi ei ole tarkoitettu angiinan hoitoon.

Jos ärsytystä, kosketusihottumaa tai yliherkkyyttä esiintyy, valmisteen käyttö on lopetettava.

Vastasyntyneillä ja pienillä imeväisikäisillä on suurempi kilpirauhasen vajaatoiminnan kehittymisen riski, kun käytetään suuria määriä jodia. Jodatun povidonin joutuminen imeväisikäisen suuhun on ehdottomasti estettävä. Jos potilaalla on struuma, kyhmyjä kilpirauhasessa tai muita ei-akuutteja kilpirauhasen sairauksia, on olemassa riski, että hänelle kehittyä suurten jodimäärien käytöstä kilpirauhasen liikatoiminta.

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

Jodattu povidoni saattaa vaikuttaa kilpirauhasen toimintaa kuvaavien laboratoriotutkimusten tuloksiin.

Kun Betadine-suuvettä käytetään nieluun, pitää pyrkiä ehkäisemään sen aspiroituminen hengitysteihin, sillä tämä voi aiheuttaa komplikaatioita, kuten pneumoniittiä. 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 proteiinin ja muiden tyydyttymättömien orgaanisten yhdisteiden kanssa, mikä johtaa sen tehon heikkenemiseen.

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 hemoglobiinin 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) mahdolliseksi. Hoidon jälkeen pitää pitää asianmukainen tauko, ennen kuin skintigrafia tehdään uudelleen (ks. kohta 4.4).

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Raskauden ja imetyksen aikana jodatua 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 jodatua 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.

#### 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**
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Tuntematon	Pneumoniitti***
Iho ja ihonalainen kudος	Harvinaiset	Kosketusihottuma
	Hyvin harvinaiset	Angioedeema

\*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

\*\*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 tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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:** Suun paikallishoitoon tarkoitettut mikrobilääkkeet, muut

**ATC-koodi:** A01AB11

Jodattu povidoni on polyvinyylipyrrolidi-polymeerin ja jodin (povidonijodi) kompleksi, joka annostelun jälkeen vapauttaa jodia pidemmän aikaa. Elementaarijodin (I<sub>2</sub>) 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 Farmakokinetiikka

Jodatusta povidonista jodi vapautuu vähitellen, ja iholta imeytyvät jodimäärät ovat yleensä vähäisiä. Imeytynyt jodi erittyy pääosin munuaisten kautta ja osa käytetään kilpirauhashormonien 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.

Mutageeninen ja kasvaimia aiheuttava potentiaali

Jodatulla povidonilla ei ole mutageenista vaikutusta. Karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty, joten tietoja ei ole saatavana.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Etanoli (96 %), glyseroli, sakkariinatrium, piparminttuöljy, minttuaromi, natriumhydroksidiliuos, puhdistettu vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen

## **6.3 Kesto aika**

18 kuukautta

## **6.4 Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

250 ml: muovipullo (HDPE), valkoinen muovinen kierresuljin (PE-seos) ja mittamuki (PP)

100 ml ja 200 ml: muovipullo (HDPE), valkoinen muovinen sinettirenkaallinen kierresuljin (PE/PP-seos) ja mittamuki (PP).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Käytetään laimennettuna tai laimentamattomana suun huuhteluun. Valmiste ei ole tarkoitettu nieltäväksi.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

6123

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11.11.1970

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16.8.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

5.4.2019