

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BETADINE 100 mg/g -voide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jodattu povidoni 100 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Ruskea voide

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Pienten haavojen, naarmujen, hiertymien ja palovammojen desinfiointi ja hoito; ihottumat, joissa on mukana bakteeri- tai sieni-infektio.

4.2 Annostus ja antotapa

Voidetta levitetään puhdistetulle hoitoalueelle ohuelti 1–2 kertaa päivässä. Hoitoalue peitetään tarvittaessa puhtaalla siteellä tai laastarilla. Voidetta ei suositella käytettäväksi laajoille ihoalueille.

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 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.

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 vääran positiivisen laboratoriotuloksen, kun käytetään erilaisia diagnostisia aineita (esim. toluidiini- tai kumi-guajakkitestit hemoglobiiniin tai glukosin määrittämiseksi ulosteesta tai virtsasta).

Jodin imeytyminen jodatusta povidoniliuoksesta voi vaikuttaa kilpirauhasen toimintakokeen tuloksiin.

Kilpirauhasen jodinotto-kyky saattaa heikentyä käytettäessä jodattua povidoniliuosta; tämä voi johtaa häiriöihin useissa tutkimuksissa (kilpirauhasen skintigrafia, proteiiniin sitoutuneen jodin määrittäminen, radiojodiagnostiikka) 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 tyreotropiini-pitoisuutta. Lapsen kilpirauhasen toimintaa on ehkä tarpeen seurata. Voiteen 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**

Iho ja ihonalainen kudosis	Harvinaiset	Kosketusihottuma
	Hyvin harvinaiset	Angioedeema

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

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

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 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 jodatun povidonin (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

Makrogoli 400, makrogoli 4000, makrogoli 1000, makrogoli 1500, natriumvetykarbonaatti, puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

4 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (+15–25 °C)

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

20 g:n alumiiniputkilo, HDPE-korkki.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Iholta ja luonnonkuiduista Betadine irtoaa vedellä, mutta tekokuidut värjäytyvät.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

5126

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27.12.1967

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 6.6.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.02.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BETADINE 100 mg/g salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Joderad povidon 100 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Brun salva

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Desinficering och behandling av små sår, rispor, skrubbsår och brännskador; hudutslag med bakterie- eller svampinfektion.

4.2 Dosering och administreringsätt

Krämen appliceras tunt på det rengjorda behandlingsområdet 1–2 gånger per dag. Vid behov täcks behandlingsområdet med ett rent bandage eller plåster. Krämen rekommenderas inte för användning på stora hudområden.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna (jod eller povidon) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

Hypertyreos

Andra akuta sköldkörtelsjukdomar

4.4 Varningar och försiktighet

Om hudirritation, kontaktdermatit eller överkänslighet uppstår, avbryt användningen av preparatet.

Patienter med struma, sköldkörtelknutor eller andra icke akuta sköldkörtelsjukdomar kan löpa risk att utveckla hypertyreos beroende på användning av stora mängder jod.

Nyfödda och spädbarn löper ökad risk att utveckla hypotyreos vid användning av stora mängder jod. Det är viktigt att förhindra att joderad povidon förtärs av spädbarn.

Preparatet ska inte användas före eller efter radiojodskintigrafi eller behandling av tyreoideacancer med radiojod (se avsnitt 4.5).

Joderad povidon kan påverka laborietester av sköldkörtelfunktionen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombinationen av povidon och jod har effekt när pH är i intervallet 2,0–7,0. Kombinationen kan förväntas reagera med protein och andra omättade organiska föreningar, vilket leder till minskad effekt.

Samtidig användning av sårvårdsprodukter som innehåller enzymatiska komponenter minskar effekten hos båda preparaten. Produkter som innehåller kvicksilver, silver, väteperoxid och taurolidin kan samverka med joderad povidon och bör inte användas samtidigt.

Om joderade povidonprodukter används samtidigt med antiseptika som innehåller oktenidin, eller direkt används i samma eller angränsande kroppsregion, kan behandlingsområdet tillfälligt färgas mörkt.

Eftersom joderade povidonprodukter verkar oxiderande, kan de orsaka falskt positiva laboratorievärden, när olika diagnostiska medel används (till exempel toluidin- eller gummi-guajaktest för bestämning av hemoglobin eller glukos i avföring eller urin).

Absorption av jod från joderad povidonlösning kan påverka resultaten från tester av sköldkörtelfunktionen.

Sköldkörtelnns förmåga att ta upp jod kan försämrats om joderad povidonlösning används; detta kan leda till störningar i många tester (sköldkörtelskintigrafi, bestämning av jod bunden i protein, radiojoddiagnostik) och omöjliggöra planerad behandling av sköldkörteln med jod (radiojodbehandling). Behandlingen bör avbrytas under lämplig tid innan scintigrafien görs om (se avsnitt 4.4).

4.6 Gravitet och amning

Under graviditet och amning får joderad povidon endast användas när det är absolut nödvändigt, och i så liten dos som möjligt. Eftersom jod passerar placenta och utsöndras i bröstmjolk, och eftersom fostret och det nyfödda barnet är särskilt känsligt för jod, får stora mängder joderad povidon inte användas under graviditet eller amning. Dessutom koncentreras jod i bröstmjolk på annat sätt än i serum. Användning av joderad povidon kan orsaka övergående hypotyreos och öka nivåerna av tyreotropin hos fostret eller det nyfödda barnet. Det kan vara nödvändigt att följa upp barnets sköldkörtelfunktion. Det är viktigt att förhindra att krämen förtärs av barn.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Tabell över biverkningar

Biverkningar delas in i grupper efter frekvens: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Sällsynta	Överkänslighet
	Mycket sällsynta	Anafylaktisk reaktion
Endokrina systemet	Mycket sällsynta	Hypertyreos*
	Ingen känd frekvens	Hypotyreos**
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta	Kontaktdermatit

	Mycket sällsynta	Angioödem
--	------------------	-----------

*Om patienten tidigare haft tyreoidesjukdom orsakad av betydande jodupptagningsförmåga (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”), till exempel efter långvarig användning av joderad povidonlösning för behandling av sår och brännskador på stora hudområden.

** Hypotyreos orsakad av långvarig eller omfattande användning av joderat povidon.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Läkemedlens biverkningsregister, PL 55, FI-00034 Fimea.

4.9 Överdoser

Vid lokal applicering orsakar akut överdosering vanligtvis inga symtom, men långvarig användning kan orsaka tyreoidedysfunktion, särskilt hos små barn. Akut jodtoxicitet visar sig som buksymtom, utebliven urinproduktion, kollaps av blodcirkulationen, lungödem och avvikelser i metabolismen. Behandlingen inriktas på symtomen och på stöd för livsfunktionerna.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Jodpreparat, joderad povidon

ATC-kod: D08AG02

Joderad povidon är ett komplex av polyvinylpyrrolidonpolymer och jod (joderad povidon) som efter administrering frigör jod under en längre tid. Elementär jod (I₂) har länge varit känt för att vara ett mycket effektivt mikrobicidmedel som snabbt dödar bakterier, virus, svampar och vissa protozoer *in vitro*. Verkningsmekanismerna är tvåfaldiga: fri jod dödar snabbt mikrober och det jod som är bundet till en polymer fungerar som en reservoar. När preparatet kommer i kontakt med hud och slemhinnor bryts alltmer jod ned av polymeren. Fri jod reagerar i enzymer och mikroorganismernas strukturella proteiner med -SH- och -OH-grupperna hos oxiderbara aminosyror, och dödar dessa enzymer och proteiner. De mest vegetativa mikroorganismerna dör på mindre än en minut *in vitro*, många förstörs redan efter 15–30 sekunder. Under denna process bleknar joden, därför visar den bruna färgens intensitet preparatets effekt. Om färgen ändras, kan det bli nödvändigt att administrera preparatet flera gånger. Ingen resistans har rapporterats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Jod frigörs gradvis från joderad povidon, och mängden jod som absorberas från huden är i allmänhet låg. Absorberat jod utsöndras huvudsakligen genom njurarna, och en del används för syntes av sköldkörtelhormoner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Akut toxicitet

I experimentella djurstudier (mus, råtta, kanin, hund) observerades akuta toxiska effekter endast efter systemisk administrering (oralt, i.p., i.v.) av för stora doser, som inte var relevanta för lokal användning av joderad povidonlösning.

Kronisk toxicitet

Subkroniska och kroniska toxicitetsstudier utfördes, bland annat på råtta, genom att blanda joderad

povidon (10 % jod) i födan. Doserna var 75–750 mg joderad povidon per dygn och per kg kroppsvikt i upp till 12 veckor. När tillsatsen av joderad povidon i födan avbröts, observerades endast en praktiskt taget fullt reversibel och dosberoende ökning av jod bundet i serum, och icke-specifika histopatologiska förändringar i sköldkörteln. Liknande förändringar inträffade i kontrollgruppen, som fick motsvarande mängder jod i form av kaliumjodid i stället för joderad povidon.

Mutagen och tumörframkallande potential

Joderad povidon har ingen mutagen potential. Inga karcinogenicitetsstudier har utförts, därför finns inga data tillgängliga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Makrogol 400, makrogol 4000, makrogol 1000, makrogol 1500, natriumvätekarbonat, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Joderad povidon ska inte användas tillsammans med baser, väteperoxid, taurolidin, garvsyra eller silver- och kvicksilversalter i samma hudområde.

6.3 Hållbarhet

4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C)

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20 g aluminiumtub med HDPE- lock.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Betadine avlägsnas från huden och naturfibrer med vatten, men konstfibrer kan missfärgas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5126

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1967-12-27

Datum för den senaste förnyelsen: 2006-06-06

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

02.02.2022