

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

### 1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

BETADINE/БЕТАДИНЕ 1 % раствор за гаргара

### 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

100 ml раствор содржи 1 g повидон-јод, еквивалентен на 0,1 g расположлив јод.  
Содржи: 8–10 % (v/v) етанол, безводен.

5 ml раствор (мала лажичка) содржи 0,05 g повидон-јод, еквивалентен на 0,005 g расположлив јод.

Помошни супстанции:

За комплетната листа на ексципиенти, видете го делот 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

- Раствор за гаргара  
Бистар раствор со црвенокафена боја и со мирис на јод и на ментол.

### 4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

#### 4.1. Терапевтски индикации

Растворот за гаргара Бетадине е индициран:

- за превенција и за терапија на инфицирани воспалителни состојби на устата предизвикани од инфекции, вклучувајќи стоматитис, гингивитис, афтозни улцерации и молилијазни инфекции;
- за превенција и за терапија на воспалителни состојби на грлото предизвикани од инфекции, вклучувајќи фарингитис, тонзилитис, вообичаени настинки и инфлуенца (грип) – коишто се манифестираат како воспаление на грлото, со симптоми како што се гребене или иритација на грлото;
- за заштита на устата во текот на хируршка интервенција и по неа, односно по тонзилектомија и по стоматолошки интервенции;
- како дел од личната хигиена, како превентивна мерка за намалување на ризикот од воздушно-капкова инфекција на горниот респираторен тракт, на пр. SARS-коронавирус, птичји грип, свински грип;
- за превенција и за терапија на мукозитис пред, во текот на и по радиотерапија и хемотерапија;
- за секојдневна примена, за одржување на оралната хигиена.



Растворот за гаргара Бетадине ги уништува бактериите, фунгите, спорите, квасците, протозоите и вирусите.

#### 4.2. Дозирање и начин на примена

Растворот за гаргара повидон-јод е наменет само за локална примена и не смее да се голта.

Растворот повидон-јод не треба да се загрева пред употреба.

Доколку е можно, пред употреба на растворот за гаргара повидон-јод од устата треба да се отстранат протезите, забните помагала или другите слични апарати.

- За лекување постојни лезии во устата, устата се промива со неразблажен раствор (10 ml – 15 ml), околу 2 минути. Доколку е потребно, постапката се повторува до 4 пати дневно. Вообичаениот период на употреба е околу 14 дена (доколку **докторот не советува поинаку**).

- За превенција и за лекување воспалено грло, устата се промива со неразреден раствор (10 ml – 15 ml), најмалку 30 секунди. Доколку е потребно, постапката се повторува до 4 пати дневно.

Вообичаениот период на употреба е околу 14 дена (доколку **докторот не советува поинаку**).

Сепак, подобрување на симптомите и намалување на инфекцијата може да се очекува по 2 до 3 дена.

- Како профилакса, пред, за време на и по хируршка интервенција, неразреден раствор (10 ml – 15 ml) треба да се остави да дејствува во устата најмалку 30 секунди (ако е можно треба да се прави гаргара придружена со испирање на устата, најмалку 30 секунди). Постапката може да се повтори до 4 пати на ден, доколку е потребно. Вообичаениот период на употреба е околу 14 дена (доколку **докторот не советува поинаку**).

- За превенција и за лекување мукозитис предизвикан од хемотерапија или од радиотерапија, устата треба да се промие 2 – 3 минути со неразреден раствор (10 ml – 15 ml). Постапката треба да се повтори до 4 пати на ден, особено по оброк. Периодот на употреба би можел да трае 8 – 10 недели (доколку **докторот не советува поинаку**).

- Како дел од личната хигиена, за намалување на ризикот од инфекција на горниот респираторен тракт, предизвикана преку воздушно-капков пат (како што се SARS-коронавирус, птичји грип, свински грип), треба да се прави гаргара и да се промива устата по 2 минути. Постапката треба да се повтори до 4 пати на ден. Вообичаениот период на терапевтска употреба е 8 – 10 недели (доколку **докторот не советува поинаку**).

- За секојдневна примена, како средство за лична хигиена, треба да се користи 10 ml – 15 ml неразреден или разреден раствор со исто количество вода и да се промива устата најмалку 30 секунди. Постапката може да се повтори доколку е потребно.

#### 4.3. Контраиндикации

- Позната преосетливост на активната супстанција или на која било друга состојка на лекот наведена во делот 6.1

Херпетиформен дерматитис

- Нарушување на функцијата на тироидната жлезда

- Пред, за време на и по примена на радиојод (видете го делот 4.5)

- При употреба на препарати што содржат жива, поради тоа што се создаваат

супстанции коишто може да ја оштетат кожата  
Бетадине 1 % раствор за гаргара не е наменет за деца под 6-годишна возраст.

#### 4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Вообичаената или продолжената употреба на повидон-јод треба да се избегнува кај пациенти со бубрежна инсуфициенција.

Кај пациентите со бубрежна инсуфициенција не се препорачува употреба на повидон-јод поради можноста за појава на метаболична ацидоза и на нефротоксичност.

Кај пациентите со инсуфициенција на црниот дроб не се препорачува употреба на повидон-јод.

Доколку се појават знаци на локална интолеранција (иритација, преосетливост), треба да се прекине лекувањето и, по потреба, да се разговара со доктор.

Потребна е претпазливост при орофарингеална примена со цел да се превенира аспирација на растворот во респираторниот тракт, бидејќи може да настанат компликации како пневмонитис. Ова особено може да се случи кај интубирани пациенти.

Потребна е особена претпазливост кај бремени жени и кај доилки. Кај нив треба да се направи проценка на придобивките и на ризиците од примената, а повидон-јод може да се употребува само доколку тоа е неопходно (видете го делот 4.6).

##### *Посебно предупредување*

Кафеавата обоеност на повидон-јодот е индикатор за ефикасноста на препаратот. Губењето на обоеноста е знак за значително намалување на активноста на повидон-јодот.

##### Педијатриска популација

Значајна апсорпција на јод може да се појави по локална апликација на јод кај деца. Потребна е претпазливост при употребата на повидон-јод кај деца, бидејќи зголеменото ниво на јод во плазмата може да го зголеми ризикот од бубрежна инсуфициенција. Потребно е внимателно следење на тироидната функција.

#### 4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Повидон-јодовиот комплекс е активен при рН од 2 до 7. Истовремената локална апликација на повидон-јод со бензоична тинктура ја намалува рН-вредноста, што може да предизвика чувство на печење.

Истовремената примена со препаратите за третирање рани коишто содржат ензимски компоненти доведува до ослабување на ефектот на двете супстанции.

Растворот за гаргара повидон-јод не треба да се употребува заедно со препарати што содржат хлорхексидин, хидроген пероксид, тауролидин, Ag-сулфадиазин и алкалии и жива (видете го делот 4.3) поради опасност од заемна инактивација.

Производите што содржат повидон-јод, кога се користат пред или по примената на антисептици коишто содржат октенидин, може да предизвикаат појава на минливи темни дамки на местата каде што се применети.

Поради оксидативното дејство на повидон-јодот, различни лабораториски реагенси може да покажат лажно позитивни резултати на лабораториските тестови (на пример, тестови за толуидин или тест-аглутинација за одредување на хемоглобинот и на гликозата во изметот или во мочта).

Истовремената употреба на повидон-јод со литиум може да резултира со синергистички

хипотироиден ефект.

Примената на повидон-јод може да пречи на тироидната скинтиграфија. По завршувањето на третманот, потребни се 4 недели пред да се започне нова скинтиграфија (видете го делот 4.3).

#### **4.6. Бременост, лактација и плодност**

Повидон-јодот може да ја премине плацентата и да се излучи во мајчиното млеко.

Пријавувани се функционални нарушувања на тироидната жлезда, вклучувајќи и конгенитален хипотироидизам кај деца чии мајки користеле јод.

Употребата на повидон-јод треба да се избегнува, освен ако потенцијалната корист за мајката го оправдува потенцијалниот ризик за фетусот и за новороденчето или во случај кога не е достапна побезбедна алтернатива.

#### Плодност

Постојат ограничени податоци за плодноста кај луѓето при примена на повидон-јод. Не се достапни резултати за влијанието врз плодноста.

#### **4.7. Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини**

Растворот за гаргара повидон-јод, употребен во терапевтски дози, нема влијание врз способноста за возење и за ракување со машини.

#### **4.8. Несакани дејства**

Несаканите дејства се класифицирани по честотата на појавување:

- многу чести ( $\geq 1/10$ );
- чести ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ );
- повремени ( $\geq 1/1\ 000$  до  $<1/100$ );
- ретки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1\ 000$ );
- многу ретки ( $<1/10\ 000$ );
- со непозната честота (честотата на појавување не може да се процени врз основа на достапните податоци).

#### **Нарушувања на имунолошкиот систем**

Ретки: преосетливост.

Многу ретки: анафилактичка реакција.

#### **Ендокрини нарушувања**

Многу ретки: хипертироидизам (понекогаш со симптоми како што се тахикардија или вознемиреност)\*.

Со непозната честота: хипотироидизам\*\*\*\*.

#### **Нарушувања на метаболизмот и на исхраната**

Со непозната честота: дисбаланс на електролити\*\*, метаболична ацидоза\*\*.

#### **Респираторни, градни и медијастинални нарушувања**

Со непозната честота: пневмонитис\*\*\*\*\*.

### **Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво**

Ретки: контактен дерматитис (со симптоми како што се еритем, чешање и мали пликови).

Многу ретки: ангиоедем.

### **Нарушување на бубрезите и на уринарниот систем**

Со непозната честота: акутна бубрежна инсуфициенција\*\*, абнормална осмоларност на крвта\*\*.

### **Повреди, труења и други компликации**

Со непозната честота: хемиски изгореници на кожата\*\*\*.

\* Кај пациенти со историја на болест на штитната жлезда, по користење големи количества јод, на пример по долготрајно користење повидон-јод за лекување рани и изгореници на големи делови на кожата.

\*\* Може да се појават по користење големи количества повидон-јод (на пр., при лекување изгореници).

\*\*\* Кај пациенти кои долго време лежат, при предоперативна подготовка, може да дојде до формирање базенчиња под пациентот како резултат на разлевање на растворот од раната.

\*\*\*\* При хипотироидизам, по долготрајно користење повидон-јод или по користење во големи количества.

\*\*\*\*\* Компликација при аспирација – видете го делот 4.4.

### **Пријавување на несаканите дејства**

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

### **4.9. Предозирање**

Акутното предозирање со јод се манифестира со абдоминални симптоми, анурија, циркулаторен колапс, пулмонален едем и со метаболични абнормалности.

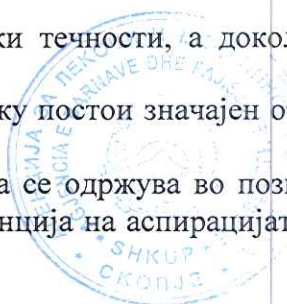
Системската токсичност може да резултира со нарушување на бубрежната функција (вклучувајќи и анурија), тахикардија, хипотензија, циркулаторна инсуфициенција, едем на глотисот со последователна асфиксија или пулмонален едем, напади, треска и метаболична ацидоза. Исто така, може да настане и хипертироидизам или хипотироидизам.

Лекувањето е симптоматско и супортивно.

При тешка хипотензија е потребна примена на интравенски течности, а доколку е неопходно – и примена на вазопресори.

Може да биде потребна и ендотрахеалната интубација доколку постои значајен оток и едем на горните дишни патишта поради каустична повреда.

Не треба да се предизвикува повраќање. Пациентот треба да се одржува во позиција којашто овозможува проодност на дишните патишта и превенција на аспирацијата (во случај на повраќање).



Доколку пациентот не повраќа и може да поднесе орална исхрана, внесот на храна богата со скроб (на пр., компир, брашно, скроб, леб) може да помогне во конвертирање на јодот во помалку токсичен јодид.

Доколку не се присутни знаци на перфорација на цревата, може да се направи испирање на желудникот со скробен раствор преку назогастрична сонда (гастричната содржина ќе се пребои во темна синовиолетова боја, а изгледот на бојата може да се користи како водич за одредување на крајот на лаважата).

Хемодијализата ефикасно го чисти јодот и треба да се примени во тешки случаи на труење со јод, особено доколку е присутна бубрежна слабост. Континуираната вено-венозна хемофилтрација е помалку ефикасна од хемодијализата.

Во случај на нарушување на функцијата на тироидната жлезда, лекувањето со повидон-јод треба да се прекине.

## 5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: препарати за грло, антисептици  
АТС-код: R02AA15.

### 5.1. Фармакодинамски својства

Повидон-јодот е познат како силен гермицид со широк спектар, ефективен против голем број бактерии, вируси, габи, протозои и спори. Повидон-јодот се одликува со истиот спектар на дејствување како и јодот, но без недостатоците на јодот – жарење, обојување и осетливост.

Повидон-јодот е ефективен против многу бактерии (грам-позитивни и грам-негативни), вклучувајќи ги: *Eschericia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella typhimurium*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus albus*, *Shigella sonnei*, *Streptococcus haemolyticus* (A, B, C, D), *Clostridium spp.*, *Bacillus subtilis* итн., како и против бактериските спори (*Bacillus spp.* и *Clostridium spp.*). Повидон-јодот дејствува на *Aspergillus flavus*, *Aspergillus niger*, *Candida albicans* и на *Penicillium spp.*, како и на нивните спори. Повидон-јодот е ефективен против протозоата *Trichomonas vaginalis* и против вирусите *Herpes simplex*, *Rubeolla*, *Vaccinia*, *Poliovirus*, *Trachoma*, *Rabbies* и *Mixoma*.

Микробицидната активност на повидон-јодот е максимална при концентрација од 0,1 % кај сите горенаведени видови. Концентрациите под 0,1 % и над 1 % не покажале микробицидно влијание.

Еднаш ослободен, јодот брзо се инактивира од протеините.

Повидон-јодот е поефикасен од хлорхексидин глуконат, алкилдиаминоетилглицин-хидрохлорид и од бензалкониум хлорид во уништување на организмите одговорни за интрахоспитални инфекции (метицилин-резистентните *Staphylococcus aureus*, *Settatia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Burkholderia cepacia*). Повидон-јодот е поефикасен и против соевите познати по резистентност кон антисептиците. Повеќето организми не развиваат резистенција на елементарниот јод.

Јодофор, повидон-јод, е комбинација на комплексот јод со солубилизирачкиот агенс или носач којшто го ослободува јодот во водениот раствор. Повидон-јод е комплекс на јодот со поливинилпирилодон.

Слободниот јод со своите оксидациски својства реагира со –SH или –OH групите на аминокиселинските радикали во ензимите на микроорганизмите и во структурата на протеините, што е и механизам на дејствување. Овој неспецифичен механизам на дејствување ја објаснува ефикасноста на повидон-јодот против широк спектар на микроорганизми (бактерии, габи, вируси, протозои).

Повидон-јодот дејствувајќи заедно со човечките инфламаторни ефекторни и инфламаторни медијаторски клетки (инактивација на микробни патогени фактори, ензими што го уништуваат ткивото, цитокини и отстранување на радикалите на кислородот), доведува до намален инфламаторен одговор. Исто така, може да има и одреден хемостиптички ефект.

## 5.2. Фармакокинетски својства

Повидон-јодот е флексибилна молекула со ригидна тродимензионална конфигурација. Има хидрофилни и липофобни својства и трансмембранскиот пренос евозможен низ порите и со пиноцитоза.

Апсорпцијата на повидон-јод зависи од молекуларната тежина. По перорална или интрадуоденална примена на повидон-јод со молекуларна тежина 40 000, незначителни количества се забележани во крвта, урината и во жолчката. Означениот повидон јод<sup>131</sup> со молекуларна тежина 40 000 слабо се апсорбира низ кожата.

Апсорпцијата на препаратите на повидон-јод е можна по долготрајно лекување.

Апсорпцијата на јодот резултира со зголемена концентрација на јод во крвта, со тироидна дисфункција, нефротоксичност, метаболична ацидоза и со зголемено излучување на јодот во урината.

Повидон-јодот има комплексна кинетика на излучување. Главно се излучува преку бубрезите и бубрежниот лимит на поминување е молекуларна тежина поголема од 35 000 до 40 000. Полувремето на елиминација кај здрави доброволци за повидон јод<sup>131</sup> изнесува 11 – 15 часа.

## 5.3. Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Субхронични и хронични токсиколошки студии кај стаорци покажале реверзибилно и дозозависно покачување на ПБИ (јодид врзан за протеинот) во серумот и неспецифични хистопатолошки промени на тироидната жлезда. Претклиничките безбедносни податоци во однос на мутагеноста, тератогеноста и на ембриотоксичноста ја исклучуваат токсичноста на повидон-јодот. Канцерогениот потенцијал не може да се исклучи, бидејќи не се изведени долготрајни студии за канцерогеност.

Поради веројатната плацентарна дистрибуција се смета дека јодот ја менува тироидната функција на фетусот.

## 6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1. Листа на ексципиенти

Натриум хидроксид  
Глицерол  
Сахарин натриум  
Метил салицилат  
Ментол  
Етанол, безводен  
Прочистена вода



## **6.2. Инкомпатибилност**

Не е апликативно.

## **6.3. Рок на траење**

Три (3) години.

*Да не се употребува по истекот на рокот на употреба.*

## **6.4. Начин на чување**

Да се чува на температура под 25 °С.

## **6.5. Опис и содржина на амбалажата**

РР темнокафено шише со РЕ капалка и со РР затворац. Секое шише содржи 100 ml раствор.

Картонската кутија содржи едно шише (100 ml раствор) и упатство за пациентот.

## **6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек и при употреба**

Не се потребни посебни мерки.

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

## **7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk)

## **8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

## **9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА**

## **10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Декември, 2021