

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

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.

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 apuaineelle

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.

Jodia sisältävien valmisteiden pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa vauvaikäisille lapsille kilpirauhasen vajaatoimintaa. Jodattu povidoni saattaa vaikuttaa kilpirauhasen toimintaa kuvaavien laboratoriotutkimusten tuloksiin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Haitallisia yhteisvaikutuksia ei ole todettu.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskauden ja imetyksen aikana valmistetta tulee käyttää varoen, koska valmisteesta mahdollisesti imeytyvä jodi läpäisee istukan ja erittyy äidinmaitoon ja voi siten vaikuttaa sikiön tai vastasyntyneen lapsen kilpirauhasen toimintaan. Raskauden ja imetyksen aikana käytön tulee rajoittua muutamaankin päivään, eikä valmistetta pidä käyttää toistamiseen raskauden aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen

4.8 Haittavaikutukset

Jodattu povidoni ärsyttää erittäin harvoin ihoa, limakalvoja ja avointa haavapintaa. Yliherkkyysoireet ovat mahdollisia, mutta harvinaisia.

4.9 Yliannostus

Paikallisessa käytössä akuutti yliannostus ei yleensä aiheuta oireita, mutta pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa kilpirauhasen toimintahäiriöitä varsinkin pienillä lapsilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suun paikallishoitoon tarkoitetut mikrobilääkkeet, muut

ATC-koodi: A01AB11

Betadinen vaikuttava aine on *povidonin* ja jodin kompleksiyhdiste, jodattu povidoni, jossa jodi on säilyttänyt germisidisen aktiivisuutensa. Jodattu povidoni on desinfioiva, laajakirjainen ja nopeavaikutteinen yhdiste, joka vaikuttaa bakteereihin, viruksiin, homeisiin, itiöihin, hiivoihin ja alkueläimiin. Orgaaniset aineet, kuten veri ja märkäerite,

eivät alenna sen tehoa. Jodattua povidonia siedetään yleensä hyvin eikä se aiheuta jodin käyttöön yleisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten kirvelyä, herkistymistä tai ärsytystä. Koska kompleksiyhdiste hajoaa iholla vähitellen, aktiivisen jodin määrä pysyy pitkän aikaa riittävän suurena.

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

Jodatun povidonin LD₅₀ on suun kautta annettuna hiirellä yli 1800 mg/kg ja suoneen annettuna rotalla yli 640 mg/kg.

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

100 ml, 250 ml ja 200 ml, muovipullo (HDPE), valkoinen muovinen kierresuljin (PE-seos) ja mittamuki (PP)

Kaikkia pakkauskojoja 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

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6123

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.11.1970 / 16.8.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.6.2008