

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BETADINE® 100 mg/ml -paikallisantiseptiliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jodattu povidoni 100 mg/ml

Apuaineet, ks. 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisantiseptiliuos

Kirkas, ruskea liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Haavojen, hiertymien ja palovammojen hoito. Bakteerien ja sienten aiheuttamien ihon ja limakalvojen erilaisten tulehdusten hoito. Ihon ja limakalvojen käsittely ennen leikkauksia ja pistoksia.

4.2 Annostus ja antotapa

Desinfioitavalle ihoalueelle tiputetaan ohut kerros Betadine-paikallisantiseptiliuosta ja ihon annetaan kuivua. Tarvittaessa ihoalue voidaan peittää puhtaalla siteellä tai laastarilla.

4.3 Vasta-aiheet

Jodiyliherkkyys

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jodiantiseptien jatkuva käyttö saattaa aiheuttaa kilpirauhasen toimintahäiriöitä. Varsinkin pienille lapsille jodiantiseptit voivat aiheuttaa kilpirauhasen vajaatoimintaa. Jodattu povidoni saattaa vaikuttaa kilpirauhastoiminnan laboratoriotutkimusten tuloksiin. Se voi suurentaa SPJ-arvoa mutta ei yleensä T4-arvoa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Haitallisia yhteisvaikutuksia ei ole raportoitu.

4.6 Raskaus ja imetys

Haitallisia vaikutuksia raskauden ja imetyksen aikana ei ole raportoitu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta

4.8 Haittavaikutukset

Jodattu povidoni ärsyttää erittäin harvoin ehjää tai rikkiäistä ihoa tai limakalvoja. Yliherkkyysoireet ovat mahdollisia mutta harvinaisia. Yksittäistapauksissa on raportoitu kilpirauhasen liikatoimintaa henkilöillä, joilla on aiemmin ollut kilpirauhasen toimintahäiriöitä.

4.9 Yliannostus

Paikallisessa käytössä akuutti yliannostus ei yleensä aiheuta oireita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Jodivalmisteet, povidonijodi

ATC-koodi: D08AG02

Betadine-paikallisantiseptiliuoksen vaikuttava aine on polyvidonin ja jodin kompleksiyhdiste, jodattu povidoni (Mundidone), jossa jodi on säilyttänyt germisidisen aktiivisuutensa. Jodattu povidoni on desinfiioiva, laajakirjoinen, nopeavaikutteinen ja tehokas mikrobisidi. Se tehoaa kaikkiin mikro-organismeihin, bakteereihin ja niiden itiöihin, viruksiin, homeisiin, 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 jodia vapautuu vähitellen, ja iholta imeytyvät jodimäärät ovat yleensä vähäisiä. Imeytynyt jodi erittyy pääosin munuaisten kautta, ja osa käytetään kilpirauhas-hormonien synteesiin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Suun kautta annetun jodatun povidonin LD₅₀ on hiirellä yli 8100 mg/kg ja suoneen annetun rotalla yli 640 mg/kg.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli, igepal CO-630, dinatriumfosfaattidihydraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (+15–25 °C)

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

100 ml:n ja 250 ml:n HDPE-muovipullo, PE-seos painotulppa, PP-kierrekorkki

5 l:n HDPE-kannu, sinetöity kierresuljin (PP)

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Iholta ja luonnonkuiduista Betadine irtoaa vedellä, mutta tekokuidut värjäytyvät.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

5124

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.12.1967 / 6.6.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.9.2005