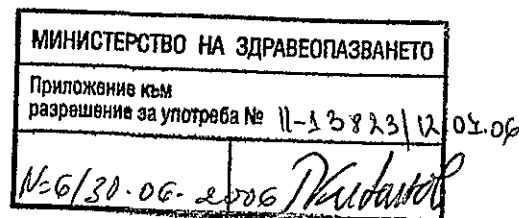


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО

BETADINE® pessary  
БЕТАДИН песарии



### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки песарий съдържа 200 mg povidone iodine (съответства на 20 mg свободен активен йод)

За помощните вещества виж т. 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Песарий (за вагинално приложение)

Описание: Песарии с характерна форма, с гладка консистенция, кафяво оцветени.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Остър или хроничен вагинит, смесени инфекции, неспецифични инфекции (бактериална вагиноза, причинена от *Gardnerella vaginalis*), гъбични инфекции, инфекции причинени от *Trichomonas vaginalis*, вагинални инфекции в резултат на приложено антибиотично или стероидно лечение. Като профилактика преди хирургични или диагностични интервенции.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

За вагинално приложение.

Възрастни: За лечение на леки инфекции се препоръчва приложението на 1 песарий веднъж дневно в продължение на 7 дни. При лечение на по-тежки инфекции, както и при липса на задоволителен отговор – още 7 дни. При персистиращи инфекции е възможно двукратно дневно приложение (2 x 1) и по-продължителен курс на лечение.

Предварително намокреният песарий се поставя дълбоко във влагалището с помощта на апликатор, вечер преди лягане.



По време на лечението е препоръчително използването на дамски превръзки. За да се осигури максимално разтваряне на активното вещество и за да се избегне локално дразнене е важно преди непосредствена употреба песарият да се намокри с вода. Не е необходимо прекъсване на приложението на лекарствения продукт при поява на менструално кървене; лечението може да продължи колкото е необходимо.

#### 4.3 Противопоказания

Известна или суспектна свръхчувствителност към йод.

Многократната употреба на лекарството е противопоказана при пациенти с хипертиреозидизъм или други манифестни нарушения на щитовидната функция (включително нодозна колоидална струма, ендемична гуша и тиреоидит на Хашимото, аденом на щитовидната жлеза), преди и след лечение с радиоактивен йод, сцинтиграфия и херпетиформен дерматит на Duhring.

Деца: Betadine песарии са противопоказани при деца преди пубертета.

#### 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Постъпването на големи количества йод в организма може да провокира хипертиреозидизъм при пациенти с нарушена функция на щитовидната жлеза. Употребата на Betadine песарии при такива пациенти трябва да бъде възможно най-кратка. Ако след лечението се появят симптоми на хипертиреозидизъм е необходимо да се проведе изследване на функцията на щитовидната жлеза. Многократното приложение на песариите при пациенти с бъбречна недостатъчност изисква специално внимание. При пациенти на лечение с литий не се препоръчва многократно прилагане на Betadine песарии. Да не се приема през устата.

Постъпването на povidone iodine в организма може да доведе до фалшиво положителни резултати на някои изследвания като например откриване на окултни кръвоизливи в изпражненията или урината, или захар в урината, поради оксидативните му свойства.

Поглъщането на йод от щитовидната жлеза може да се понижи по време на употребата на povidone iodine, което може да повлияе върху някои диагностични изследвания (напр. сцинтиграфия на щитовидната жлеза, определяне на белтъчносвързаният йод, радиоид-диагностика) или да намали ефективността на лечението с йод. За получаване на реални резултати при сцинтиграфия на щитовидната жлеза е необходимо да се осигури достатъчно дълъг интервал между лечението с povidone iodine и сцинтиграфията.

Песариите имат спермициден ефект, затова тяхната употреба при жени, които планират бременност не се препоръчва.



#### 4.5 Взаимодействие с други лекарства и други видове взаимодействия

Едновременното приложение на Betadine с живак-, сребро-, тауролидин-съдържащи дезинфектанти, хидроген пероксид и тинктура на бензоена киселина може да намали ефекта и на двата продукта.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Приложението на povidone iodine при бременни жени и кърмачки е възможно само когато е абсолютно необходимо, тъй като резорбираният йод може да премине плацентарната бариера и се екскретира с кърмата. Концентрацията на povidone iodine в кърмата е по-висока в сравнение с тази в серума. Употребата на лекарството може да причини преходен хипертиреозидизъм на фетуса или новороденото. В такива случаи може да се наложи изследване на функцията на щитовидната му жлеза.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Употребата на лекарствения продукт не предполага нарушения в способността за шофиране и извършване на дейности с повишен риск.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Активното вещество на Betadine пясарии – povidone iodine се понася изключително добре. Въпреки че се смята за по-малък дразнител в сравнение с йода, povidone iodine може да предизвика локални реакции.

Рядко може да предизвика реакции на свръхчувствителност, като контактен дерматит, проявяващ се със спориазиформени червени, малки були. Ако се появят такива лечението трябва да се спре.

Промени в други органи и системи са докладвани само спорадично.

Продължителното лечение с PVP-iodine може да доведе до резорбиране на значително количество йод. При такива случаи е описано развитие на йод-индуциран хипертиреозидизъм особено при пациенти със съществуващи заболявания на щитовидната жлеза.

#### 4.9 Предозиране

Симптомите на остра йодна интоксикация са следните:

- метален вкус в устата, повишена саливация, парене или болка в гърлото или устата;
- възпаление и оток на клепачите;
- кожни реакции;
- гастроинтестинални раздразнения и диария;
- бъбречни увреждания и анурия;
- циркулаторна недостатъчност;
- оток на глотиса с вторична асфиксия, белодробен оток, метаболитна ацидоза



и хипернатриемия.

Лечение: необходимо е да се осигури симптоматично и поддържащо лечение, като специално внимание трябва да се обърне на електролитния баланс, бъбречната функция и функцията на щитовидната жлеза.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамика

АТС: G01AX11

Povidone iodine представлява комплекс от йод и polyvinyl-pyrrolidone polymer, който забавя освобождаването на йода след приложението му. Елементарният йод е с мощен микробициден ефект. In vitro той бързо убива всички бактерии, вируси, гъбички и някои протозои.

Механизмът на действие е следният: свободният йод проявява своя бърз микробициден ефект, докато полимера действа като депо за йода. При съприкосновение с кожа и лигавици все повече йод се освобождава от полимера. Йодът реагира с подлежащите на окисление SH и OH – групи на аминокиселините изграждащи ензимите и структурните протеини на микроорганизмите, като по този начин инактивира и разгражда протеините. In vitro повечето от микроорганизмите се унищожават за по-малко от една минута, като повечето от пораженията върху тях настъпват за 15-30 секунди. В този процес йодът загубва цвета си, затова интензитета на кафявия цвят може да се има предвид като индикатор за ефективност. Няма данни за резистентност.

Антимикробен спектър: активното вещество на Betadine песарии има широк спектър на антимикробна активност; убива Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии (бактерициден ефект), вируси (виروциден), гъбички (фунгициден), някои протозои (протозоициден) и спори (спорициден).

### 5.2 Фармакокинетика

Резорбция: Резорбцията на йод в организма е незначителна при локално приложение върху интактна кожа и лигавица.

Povidone (PVP):

Резорбцията, както и бъбречната екскреция на povidone в още по-голяма степен зависят от молекулното му тегло. Молекулното тегло е между 35000 и 50000 и по тази причина може да се очаква ретенция.

Йод:

Резорбцията на povidone iodine или йодиди е еднаква с тази на йода от други източници.

Екскретира се главно чрез бъбреците.



### 5.3 Предклинични данни за безопасност

#### Остра токсичност:

В предклинични проучвания с животни (мишки, плъхове, зайци, кучета) беше наблюдаван остър токсичен ефект след системно приложение (перорално, интраперитонеално и интравенозно) на много високи дози, значително надвишаващи дозите, прилагани при локално лечение.

#### Хронична токсичност

Субхроничната и хроничната токсичност беше проучена при плъхове. В зависимост от тяхното телесно тегло плъховете бяха захранвани в продължение на 12 седмици със смесен в храната 75 – 750 mg povidone iodine (с 10% съдържание на йод). След спиране на приложението на povidone iodine бяха наблюдавани напълно обратимо повишаване на нивото на протеинсвързващия йод и неспецифични хистопатологични щитовидни промени. Подобни промени бяха регистрирани в контролните групи, третирани с еквивалентни дози калиев йодид.

#### Мутагенност, канцерогенност

Мутагенност на povidone iodine не е наблюдавана. Няма данни за канцерогенност, тъй като проучвания не са провеждани.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Помощни вещества

Macrogol 1000

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок годност

5 години.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник.

### 6.5 Вид и състав на опаковката

14 песарии в бяло PVC фолио са поставени в картонена кутия, заедно с листовката за пациента.



## **6.6 Указания за употреба и приложение**

Виж 4.1.

## **7. ПРОИЗВОДИТЕЛ**

EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company  
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.  
HUNGARY  
Phone: (36-1) 265 5555  
Fax: (36-1) 265 5529

По лиценз на Mundipharma AG – Basel, Switzerland

## **8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company  
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.  
HUNGARY  
Phone: (36-1) 265 5555  
Fax: (36-1) 265 5529

## **9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

2000 0437/ 26.07.2000 г.  
II-2204/ 26.07.2000 г.

## **10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Дата на първо разрешение: Октомври 1992 г.  
Дата на подновяване: Юли 2000 г.

## **11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юли 2006 год.

