

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бетадин 200 mg песари

Betadine 200 mg pessaries

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20000437

Разрешение №

BG/MA/MP -

Одобрение №

64661

13-02-2024

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки песар съдържа 200 mg повидон-йод (*povidone-iodine*) (съответства на 20 mg свободен активен йод (*iodine*)).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Песар (за вагинално приложение).

Песар с характерна форма и гладка повърхност, с цвят и мирис на йод. Песарът е с дължина около 33 mm, а максималният му диаметър е около 12 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Остър или хроничен вагинит, смесени инфекции, неспецифични инфекции (бактериална вагиноза, причинена от *Gardnerella vaginalis*), гъбични инфекции, инфекции от *Trichomonas vaginalis*.
- Вагинални инфекции, възникнали след лечение с антибиотици или стероиди.
- Профилактика преди вагинална хирургична операция или диагностични интервенции.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Препоръчително е един песар да се прилага веднъж дневно в продължение на 7 дни.

В случай на незадоволителен отговор пациентката трябва да се консултира с лекаря си допълнително. При устойчивите инфекции приложение два пъти дневно и по-продължително лечение са също възможни.

Дори и ако настъпи менструално кървене, не е необходимо да се прекъсва използването на песарите и лечението може да продължи толкова време, колкото е препоръчано по-горе.

Педиатрична популация

Употребата на Бетадин песари е противопоказана при девойки в предпубертета (вж. 4.3).

Начин на приложение

За вагинално приложение.



Препоръчва се песарът да се намокри преди приложението му и да се постави дълбоко във влагалището, вечер преди лягане.

Също така се препоръчва да се използват дамски превръзки по време на курса на лечение. За да се гарантира максимално разтваряне на активното вещество, както и да се избегне локално дразнене, е важно песарът да се намокри с вода преди поставянето му.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Нарушения във функцията на щитовидната жлеза.
- Преди, по време или след приложение на радиоактивен йод (вж. т. 4.5).
- Херпетичен дерматит на Dühring.
- Бременност и кърмене (вж. т. 4.6).
- При девойки преди пубертета.
- Продукти, съдържащи живак, не трябва да се използват едновременно поради образуването на вещество, което може да увреди кожата.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Това лекарство е показано само за вагинална употреба.

От съображения за стабилност, песарът да не се затопля преди употреба.

Повидон йод, активното вещество на Бетадин песари, е с много добра поносимост. Той може да предизвика реакции, въпреки че се счита, че причинява по-малко дразнене от йода.

Дългосрочната употреба може да предизвика дразнене, контактен дерматит, свръхчувствителност. Приложението трябва да се прекрати, ако възникнат дразнене или свръхчувствителност.

Употребата на повидон-йод може да доведе до преходна промяна в цвета на кожата на мястото на приложение, причинено от собствения цвят на лекарствения продукт.

Специално внимание се изисква в случай на редовно приложение при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

Педиатрична популация

Употребата на Бетадин песари са противопоказани при девойки в предпубертета (вж. т.4.3).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Повидон-йод комплексът е активен при стойности на рН между 2,0 и 7,0. Очаква се, че комплексът ще реагира с протеини и други ненаситени органични съединения, което води до влошаване на неговата ефективност.

Едновременната употреба с лекарства за лечение на рани, съдържащи ензимни компоненти, води до отслабване на ефектите и на двете вещества.

Продукти, съдържащи живак (вж. т. 4.3), сребро, водороден пероксид и тауролидин, могат да взаимодействат с повидон-йод и това може да доведе до взаимно намаляване на ефектите.

Когато се използват преди или след приложение на октенидин, продуктите с повидон-йод могат да доведат до преходни тъмни оцветявания на мястото на приложение.



Благодарение на оксидативните си свойства, контаминирането с повидон-йод може да доведе до недействителни положителни резултати в някои диагностични изследвания (напр. изследвания с толуидин или гваякова смола за откриване на окултна кръв в изпражненията или урината, или за глюкоза в урината).

Абсорбцията на йод от продукти, съдържащи повидон йод може да намали усвояването на йода от щитовидната жлеза. Това може да доведе до повлияване на няколко диагностични изследвания (напр. сцинтиграфия на щитовидната жлеза, определяне на протеин-свързан йод [PBI], измервания на радиоактивен йод) и може да попречи на планираната терапия на щитовидната жлеза с йод (терапия с радиоактивен йод). След края на лечението трябва да изминат 4 седмици, преди да се направи нова сцинтиграфия на щитовидната жлеза (вж. т.4.3).

Редовната употреба на Бетадин песари трябва да се избягва при пациенти, провеждащи лечение с литий.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Употребата на повидон-йод песари е противопоказана при бременни жени, тъй като абсорбираният йод може да преминава плацентната бариера.

Кърмене

Употребата на повидон йод песари е противопоказана при кърмачки, тъй като абсорбираният йод се екскретира в човешката кърма.

Фертилитет

Има ограничени данни за влиянието на повидон йод върху фертилитета при хора. Няма налични данни за повлияване на фертилитета.

Песарите имат спермициден ефект, поради което употребата им не се препоръчва на пациентки, които планират да забременеят.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бетадин песар няма никакво влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Класификацията на нежелани реакции е според следните категории на честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$),

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

Нарушения на имунната система	
<i>Редки</i>	Свръхчувствителност
<i>Много редки</i>	Анафилактична реакция
Ендокринни нарушения	



<i>Много редки</i>	Хипертиреоидизъм (в някои случаи придружен от симптоми като тахикардия или безпокойство) *
<i>С неизвестна честота</i>	Хипотиреоидизъм ***
Нарушения на метаболизма и храненето	
<i>С неизвестна честота</i>	Нарушения на електролитния баланс**
	Метаболитна ацидоза **
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
<i>Редки</i>	Контактен дерматит (придружен от симптоми като сритем, дребни обриви и сърбеж)
<i>Много редки</i>	Ангioneвротичен оток
<i>С неизвестна честота</i>	Промяна в цвета на кожата (вж. точка 4.4)
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
<i>С неизвестна честота</i>	Остра бъбречна недостатъчност **
	Нарушен осмоларитет на кръвта **

* При пациенти с анамнеза за тиреоидно нарушение (вж. точка 4.4) след значителен прием на йод, напр. след продължителна употреба на разтвор на повидон-йод.

** Може да възникне само след абсорбция на голямо количество повидон-йод.

*** Хипотиреоидизъм след продължителна или екстензивна употреба на повидон-йод.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция по националната система за съобщаване, чрез попълване на формуляр за съобщаване на НЛР от медицинските специалисти, на хартия или на уеб-сайта на Изпълнителната агенция по лекарствата, „Съобщение за нежелани лекарствени реакции“, или в ИАЛ, София 1303, ул. „Дамян Груев“ №8, тел. (02) 890 3555, e-mail: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптомите

Остра токсикация с йод се проявява с:

- коремни симптоми: стомашно-чревно разстройство и диария,
- бъбречна недостатъчност и анурия,
- циркулаторен колапс,
- белодробен оток,
- метаболитна ацидоза.

Системната токсичност може да доведе до бъбречно увреждане (включително анурия), тахикардия, хипотония, циркулаторна недостатъчност, оток на глотиса, кожен дерматит или белодробен оток, гърчове, треска и метаболитна ацидоза. Може също да възникне



хипертиреоидизъм или хипотиреоидизъм. В случай на нарушаване на функцията на щитовидната жлеза, лечението с повидон-йод трябва да се преустанови.

Лечение

Трябва да се осигури симптоматично и поддържащо лечение, като специално внимание трябва се обърне на електролитния баланс и функцията на бъбреците и щитовидната жлеза.

При тежка хипотония трябва да се приложи интравенозна течност; при необходимост трябва да се добавят вазопресори.

Може да се наложи ендотрахеална интубация, ако вследствие увреждане от изгаряне има значително подуване и оток на горните дихателни пътища.

Не трябва да се предизвиква повръщане. Пациентът трябва да се поддържа в положение, при което дихателните пътища са отворени, за да се предотврати аспирация (в случай на повръщане).

Ако пациентът не повръща и може да се храни перорално, поглъщането на нишестена храна (напр. картофи, брашно, нишесте, хляб) може да помогне за превръщането на йода в по-малко токсичен йодид. Ако няма признаци за чревна перфорация, може да се направи стомашна промивка с разтвор на нишесте чрез назогастрална сонда (евакуираното стомашно съдържимо ще се оцвети тъмно синьо-лилаво, като цветът може да служи за ориентир за определяне кога може да се прекрати промивката).

Хемодиализата ефективно изчиства йода и трябва да се използва при тежки случаи на отравяне с йод, особено ако е налице бъбречна недостатъчност. Продължителната вено-венозна хемодиалитация е по-малко ефективна от хемодиализата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Гинекологични антиинфекциозни средства и антисептици, други антиинфекциозни средства и антисептици, АТС код: G01AX11

Механизъм на действие

Повидон-йод е комплекс от елементарен йод (I_2 , активната част) и синтетичен полимер повидон (PVP), който действа като резервоар с продължително освобождаване на йод (повидон-йод няма никаква присъща антибактериална активност) и също така улеснява контакта на йода с клетъчните мембрани. Тъй като повидон-йод влиза в контакт с кожата и лигавиците, йодът се дисоциира от повидон-йодния полимерен комплекс. Свободният йод е този, който бързо причинява микробицидна активност, докато свързаният с полимера йод служи като йоден резервоар. Това постепенно освобождаване на йод намалява недостатъците, свързани с наличието на елементарен йод и поддържа неговата високоефективна микробицидна активност. Свободният йод бързо прониква в микроорганизмите и атакува ключовите групи протеини, аминокиселини, нуклеотиди и ненаситени мастни киселини. Той реагира с тиоловите, сулфхидрилните и хидроксилните групи на аминокиселините в ензимите и структурните протеини на микроорганизмите, като по този начин ги окислява.

Фармакодинамични ефекти

Повидон-йод демонстрира бърза антибактериална (Грам-положителна и Грам-отрицателна), противогъбична и вируцидна активност (вируси със и без обвивка). Не е наблюдавано развитие на резистентност към повидон-йод за период от над 60 години интензивна употреба в болници, стоматологични и медицински практики, Освен това антибиотичната резистентност не оказва влияние върху чувствителността към повидон-йод.

5.2 Фармакокинетични свойства



Фармакокинетиката на повидон-йод се влияе от дисоциацията на повидон и йод, и последващото му редуциране до йодид в организма. Различните форми и различните пътища на въвеждане биха повлияли на абсорбцията на повидон-йод и степента на системна абсорбция на всяка форма на повидон-йод зависи от мястото и условията на приложение (площ, здрава кожна повърхност, увредена кожна повърхност, лигавици, рани, телесни кухини).

Абсорбция

In vivo проучвания показват, че кожата абсорбира йод и абсорбираното количество зависи от типа кожа (напр. здрава или увредена), както и от продължителността и повърхността на приложение. Ограничено количество йод се абсорбира през непокътната кожа, оголена кожа, язви, повърхности на лигавицата с висока абсорбционна способност (напр. вагина) или големи участъци от непокътната кожа улесняват абсорбцията.

След вагинално приложение, повидон се абсорбира в незначителна степен. След вагинално приложение, абсорбцията на йод е бърза и серумните концентрации на общия йод и неорганичния йодид се повишават.

Незначително количество повидон (~ 35 KDa) може да се абсорбира в системното кръвообращение.

Разпределение

Независимо от начина на приложение, абсорбираният йод/йодид се разпределя в тялото чрез кръвоносната система. Една част (приблизително 30%) се заделя от щитовидната жлеза за хормонален синтез. Йодът се разпределя (макар и в малка степен) и в различни органи, в т.ч. черния дроб, кръвта и щитовидната жлеза след 24 часа. Йодът преминава в плацентата и се екскретира в кърмата (вж. т. 4.6).

Повидон се абсорбира в незначителна степен след кожно, перорално или вагинално приложение, като не преминава кръвно-мозъчната бариера и не минава през плацентата,

Биотрансформация

Йодът се редуцира до йодид и се концентрира от кръвния поток във фоликуларната клетка на щитовидната жлеза чрез действието на натриев/йодиден симпортер (NIS). Тироид-стимулиращия хормон (TSH) стимулира йодидния транспорт от кръвта към тироидните клетки, окислението на йодида до йод и свързването на йода с тирозин. Метаболизмът на повидон е минимален (< 0,3%),

Елиминиране

Йодът, освен ако не се оползотвори в щитовидната жлеза, се екскретира главно чрез урината. Установено е, че бъбречният клирънс на йод (Cl) е $872,4 \pm 119,3$ ml/час с постоянна скорост на елиминиране (k) $0,0996 \pm 0,009$ /час и полуживот от 6,22 часа.

Елиминирането на повидон се осъществява предимно чрез бъбреците и малка част - чрез жлъчката.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Йодът е основен елемент и е необходим за синтеза на хормоните на щитовидната жлеза, като чрез тези хормони йодът играе важна роля в енергийния метаболизъм и много други физиологични процеси. Йодът се поглъща с храна като морска риба, водорасли, млечни продукти, яйца, домашни птици и месо. Пероралната LD₅₀ за мишки, плъхове и морски свинчета е 40-100 g/kg, а интраперитонеалната LD₅₀ за мишки е 12-15 g/kg (средно молекулно тегло на повидон 10-30 KDa). Проучванията за остра, субхронична и хронична токсичност с повидон-йод показват токсичност след системно приложение на относително високи дози и поради това токсичността не се счита за значима при клинична употреба.

Генотоксичност

Няколко генетични токсикологични *in vitro* проучвания предполагат, че повидон-йод може да бъде мутагенен, докато други проучвания показват отрицателни резултати, включително отделни *in vivo* проучвания. Като се има предвид токсичността на повидон-йод при агутиме



тестовите системи, въз основа на обема доказателства се предполага, че повидон-йод не е генотоксичен. Не са провеждани дългосрочни проучвания при животни за оценка на канцерогенния потенциал на повидон-йод.

Репродуктивна токсичност и токсичност на развитието

Проучванията за токсичност за развитието при зайци показват, че повидон-йод комплекс с ниско молекулно тегло (16-75 mg/kg/ден), причинява дозозависимо намаляване на наддаването на телесно тегло при майката, а средното тегло на ембриона и плацентата е по-ниско от това на контролните животни. Ембриотоксичност е доказана когато повидон-йод се прилага върху вагиналният отвор на мишката. Поради способността на йода да преминава през плацентата и чувствителността на плода към фармакологични дози йод, повидон-йод трябва да се използва при бременни жени само след внимателна медицинска оценка.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макрогол 1 000

6.2 Несъвместимости

Повидон-йод не трябва да се използва заедно с алкални соли, танинова киселина, сребърни соли, тауролдин, водороден пероксид (вж. т.4.5).

Избягвайте контакт с бижута, особено с изделия, съдържащи сребро.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C).

6.5 Вид и съдържание на опаковката

14 вагинални песари, опаковани в бяло PVC/PE фолио в картонена кутия с листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Правна категория: Лекарствен продукт без лекарско предписание.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Унгария

(По лиценз на: Mundipharma AG, Базел, Швейцария)

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Бетадин 200 mg песари: Рег. №: 20000437

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 02.10.1992 г.

Дата на последно подновяване: 15.11.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2023 г.

