LAVIPHARM

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-15/12
(27)

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr
Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Β. ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο: 213-2040246

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:0179401,03,06,08
ΑΡ. ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 27820/26-3-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ **ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ BETADINE Δερματικό διάλυμα 10% w/v, Διάλυμα για γαργάρες ή για εκπλύσεις στόματος 1%w/v, Σαπούνι υγρό φαρμακευτικό 7,5% w/v και Σάπων για το τριχωτό της κεφαλής 4% w/v (Δραστική ουσία:)**

Έχοντες υπόψη:

α) Τις διατάξεις του αρθ. 43 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄ 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,

β) Την Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-27/ 17-2-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος **BETADINE** ως προς τα εγκεκριμένα στοιχεία αυτού και συγκεκριμένα ως προς την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη και την Επισήμανση, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση.

Κατά τα λοιπά ισχύει η σχετική απόφαση της άδειας κυκλοφορίας αυτού.

Αποδέκτης:
Ετ.: LAVIPHARM ΑΕ, ΠΑΙΑΝΙΑ
ΑΓ.ΜΑΡΙΝΑΣ
19002 ΠΑΙΑΝΙΑ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:
Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BETADINE 10 mg/ml διάλυμα για γαργάρες ή για εκπλύσεις στόματος

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος Betadine περιέχει 10 mg ιωδιούχου ποβιδόνης 10 mg/ml (1%), που αντιστοιχεί σε 1 mg ιωδίου.

Έκδοχο με γνωστή δράση:
Κάθε 1 ml διαλύματος περιέχει 0,088 ml αιθανόλης.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για γαργάρες ή για εκπλύσεις στόματος.
Διάλυμα με καστανοκόκκινο χρώμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των οξειών μολύνσεων του στοματικού βλεννογόνου, όπως ουλίτιδα και στοματικά έλκη και του φάρυγγα. Για τη στοματική υγιεινή πριν από, κατά τη διάρκεια και μετά από οδοντική ή στοματική χειρουργική επέμβαση.

Το BETADINE 10 mg/ml Διάλυμα για γαργάρες ή για εκπλύσεις στόματος ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικους και παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικοι και παιδιά άνω των 6 ετών:
Χρησιμοποιείται αδιάλυτο ή διαλυμένο με ίση ποσότητα χλιαρού νερού. Χρησιμοποιήστε ποσότητα έως 10 ml διαλύματος για γαργάρες ή στοματική έκπλυση διάρκειας έως 30 δευτερόλεπτα χωρίς κατάποση. Επαναλάβετε έως τέσσερις φορές την ημέρα, για διάστημα έως 14 ημέρες, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Τρόπος χορήγησης

Στοματοφαρυγγική χρήση.

Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από την εφαρμογή, βλέπε

παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Το BETADINE 10 mg/ml διάλυμα για γαργάρες ή για εκπλύσεις στόματος αντενδείκνυνται σε:

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο ιώδιο, στην ποβιδόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Παιδιά κάτω των 6 ετών.
- Ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό.
- Ασθενείς με οξεία πάθηση του θυρεοειδούς.
- Ασθενείς με παθήσεις θυρεοειδούς, ειδικότερα σε οζώδη κολλοειδή βρογχοκήλη, ενδημική βρογχοκήλη και θυρεοειδίτιδα Hashimoto.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά τη χρήση στο στοματοφάρυγγα προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται έτσι ώστε να προληφθεί η εισρόφηση του BETADINE από την αναπνευστική οδό καθώς σε τέτοια περίπτωση μπορεί να προκληθούν επιπλοκές όπως η πνευμονίτιδα. Συγκεκριμένα αυτό μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με διασωλήνωση.
Να μη χρησιμοποιείται για διάρκεια μεγαλύτερη από 14 ημέρες. Εάν οι πληγές ή τα έλκη στο στόμα δεν θεραπευτούν εντός 14 ημερών, αναζητήστε ιατρική ή οδοντιατρική συμβουλή.
Η συχνή χρήση πρέπει να αποφεύγεται δεδομένου ότι η παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει στην απορρόφηση ενός σημαντικού ποσού ιωδίου.
Οι ασθενείς με βρογχοκήλη, με όζους στο θυρεοειδή, ή με άλλες μη-οξείες ασθένειες του θυρεοειδούς έχουν αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν υπερλειτουργία του θυρεοειδούς (υπερθυρεοειδισμό) σαν αποτέλεσμα της χορήγησης μεγάλων ποσοτήτων ιωδίου. Σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών, η ιωδιούχος ποβιδόνη δεν πρέπει να χορηγείται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα και σε μεγάλες περιοχές του δέρματος, εκτός μόνο αν κρίνεται τελείως απαραίτητο. Ακόμη και μετά το πέρας της θεραπείας, ο ασθενής πρέπει να εξεταστεί για τα πρώιμα συμπτώματα πιθανού υπερθυρεοειδισμού και αν κριθεί απαραίτητο η λειτουργία του θυρεοειδούς πρέπει να παρακολουθείται.
Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν ή μετά από σπινθηρογράφημα με ραδιενεργό ιώδιο ή από θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο για καρκίνο του θυρεοειδούς.
Η συχνή χρήση πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία λιθίου.
Τα νεογνά και τα μικρά βρέφη έχουν αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν υποθυρεοειδισμό σαν αποτέλεσμα της χορήγησης μεγάλων ποσοτήτων ιωδίου. Οποιαδήποτε περίπτωση κατάποσης της ιωδιούχου ποβιδόνης από βρέφη πρέπει να αποφεύγεται.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το σύμπλοκο PVP-ιωδίου είναι αποτελεσματικό σε εύρος τιμών pH μεταξύ 2,0 και 7,0. Είναι αναμενόμενο ότι το σύμπλοκο θα αντιδράσει με πρωτεΐνες και άλλες ακόρεστες οργανικές ενώσεις, προκαλώντας μείωση της αποτελεσματικότητάς του.
Η ταυτόχρονη χρήση σκευασμάτων για τη θεραπεία τραυμάτων που περιέχουν ενζυμικά συστατικά οδηγεί σε αποδυνάμωση των δράσεων και των δύο ουσιών.

Προϊόντα που περιέχουν υδράργυρο, άργυρο, σίδηρο, υπεροξείδιο του υδρογόνου και ταυρολιδίνη μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την ιωδιούχο ποβιδόνη και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα.
Να αποφεύγεται η επαφή του BETADINE με χειρουργικά εργαλεία ή αντικείμενα που περιέχουν σίδηρο, άργυρο ή υδράργυρο.
Η τακτική χρήση πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ταυτόχρονη θεραπεία με λίθιο.
Τα προϊόντα ιωδιούχου ποβιδόνης όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα ή αμέσως μετά τη χορήγηση αντισηπτικών που περιέχουν οκτενιδίνη στην ίδια ή παρακείμενη περιοχή μπορεί να προκαλέσουν παροδικό αποχρωματισμό στις συγκεκριμένες περιοχές. Η σύγχρονη χρήση με υδραργυρικά αντισηπτικά μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία καυστικών ουσιών.
Λόγω της οξειδωτικής δράσης των σκευασμάτων της ιωδιούχου ποβιδόνης διάφοροι διαγνωστικοί παράγοντες μπορεί να παράγουν ψευδώς θετικά εργαστηριακά αποτελέσματα (π.χ. δοκιμασίες με τολουϊδίνη ή με κόμμι γκουαϊάκ για τον προσδιορισμό της αιμογλοβίνης ή της γλυκόζης στα κόπρανα ή στα ούρα).
Η απορρόφηση του ιωδίου που περιέχεται στα σκευάσματα της ιωδιούχου ποβιδόνης μπορεί να μειώσει την πρόσληψη ιωδίου από το θυρεοειδή. Ως αποτέλεσμα αυτού δημιουργείται παρεμβολή σε διάφορες εξετάσεις (σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς, προσδιορισμός του ιωδίου που είναι δεσμευμένο σε πρωτεΐνες, διαγνωστικές δοκιμασίες με ραδιενεργό ιώδιο) και μπορεί να κάνει μια προγραμματισμένη θεραπεία του θυρεοειδούς με ιώδιο (θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο) μη εφικτή. Μετά το πέρας της θεραπείας, ένα κατάλληλο χρονικό διάστημα πρέπει να περάσει πριν τη διενέργεια νέου σπινθηρογραφήματος.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κατά την κύηση και τον θηλασμό, η χρήση της ιωδιούχου ποβιδόνης πρέπει να γίνεται μόνο όταν κρίνεται απολύτως απαραίτητη και σε χαμηλά επίπεδα έκθεσης. Λόγω των ικανοτήτων του ιωδίου να διέρχεται τον πλακούντα και να εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και λόγω της αυξημένης ευαισθησίας του εμβρύου και του νεογνού στο ιώδιο, δεν πρέπει να χορηγούνται μεγάλες ποσότητες ιωδίου κατά την κύηση και την περίοδο του θηλασμού. Επιπλέον, η συγκέντρωση του ιωδίου είναι μεγαλύτερη στο μητρικό γάλα σε σύγκριση με τα επίπεδα στον ορό. Η χρήση της ιωδιούχου ποβιδόνης μπορεί να προκαλέσει παροδικά υποθυρεοειδισμό με αύξηση της TSH (διεγερτική ορμόνη του θυρεοειδούς) στο έμβρυο ή στο νεογνό. Ο έλεγχος της λειτουργίας του θυρεοειδούς του νεογνού ίσως είναι απαραίτητος. Οποιαδήποτε περίπτωση κατάποσης της ιωδιούχου ποβιδόνης από νεογνά ή βρέφη πρέπει να αποφεύγεται.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το BETADINE δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται ως προς τη συχνότητα ως εξής: Πολύ συχνές (≥ 1/10)
Συχνές (≥ 1/100 έως <1/10)

Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)
Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)
Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	**Ανεπιθύμητη ενέργεια κατά συχνότητα**		
	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000	**Πολύ σπάνιες (<1/10.000)**	**Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Αναφυλακτική αντίδραση	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Υπερθυρεοειδισμός (κάποιες φορές με συμπτώματα όπως ταχυκαρδία ή ανησυχία)*	Υποθυρεοειδισμός***
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Ανισορροπία ηλεκτρολυτών** Μεταβολική οξέωση**
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Πνευμονίτιδα*****
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Δερματίτιδα εξ' επαφής (με συμπτώματα όπως ερύθημα, μικρές φουσκάλες και κνησμό)	Αγγειονευρωτικό οίδημα	Αποφολιδωτική δερματίτιδα^^ Ξηροδερμία^^
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Οξεία νεφρική ανεπάρκεια** Μη φυσιολογική ωσμωτικότητα του αίματος**

** Σε ασθενείς με ιστορικό ασθένειας του θυρεοειδούς (βλ. παράγραφο 4.4) μετά από πρόσληψη σημαντικής ποσότητας ιωδίου π.χ. μετά από μακροχρόνια χρήση του διαλύματος της ιωδιούχου ποβιδόνης για τη θεραπεία πληγών και εγκαυμάτων σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος.*
***Μπορεί να συμβεί μόνο μετά από απορρόφηση μεγάλων όγκων της ιωδιούχου ποβιδόνης κατά την έκθεση μεγάλων περιοχών του δέρματος ή του βλεννογόνου (π.χ. στη θεραπεία των εγκαυμάτων).*
**** Μετά από παρατεταμένη ή εκτεταμένη χρήση της ιωδιούχου ποβιδόνης.*
****** Επιπλοκή εισρόφησης-βλ. παράγραφο 4.4.*

Μπορεί να συμβεί κυρίως μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις λόγω της υψηλής περιεκτικότητας του διαλύματος σε αλκοόλη. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για τη γεννητική περιοχή (π.χ. το όσχεο).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερβολική ποσότητα ιωδίου μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της θυρεοειδικής λειτουργίας όπως βρογχοκήλη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό. Οξεία υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα μεταλλικής γεύσης στο στόμα, υπέρμετρη σιελόρροια, κάψιμο ή πόνο στον λαιμό ή το στόμα, ερεθισμό και διόγκωση στα μάτια, δυσκολία στην αναπνοή λόγω πνευμονικού οιδήματος, δερματικές αντιδράσεις, γαστρεντερική διαταραχή και διάρροια, μεταβολική οξέωση, υπερνατριαιμία και εξασθένιση της νεφρικής λειτουργίας.
Η οξεία τοξικότητα του ιωδίου εκδηλώνεται με συμπτώματα στην κοιλιακή χώρα, ανουρία, κυκλοφορική κατάρρευση, πνευμονικό οίδημα και μεταβολικές διαταραχές.
Σε περίπτωση τυχαίας ή σκόπιμης λήψης υπερβολικής ποσότητας του φαρμάκου από το στόμα, πρέπει να παρέχεται υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία και ειδική προσοχή πρέπει να επιδίδεται στην ισορροπία ηλεκτρολυτών και τη νεφρική λειτουργία, όπως και τη λειτουργία του θυρεοειδούς.
Συνιστάται η χορήγηση γάλακτος ή φυτικού ελαίου ή διαλύματος αμύλου ή πλύση του στομάχου με διάλυμα θειοθειϊκού νατρίου 1-3%. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Στοματολογικά παρασκευάσματα, αντιλοιμώδη και αντισηπτικά για τοπική θεραπεία στοματικής κοιλότητας.
Κωδικός ATC: A01AB11
Τα σκευάσματα με ιωδιούχο ποβιδόνη δρουν επιφανειακά και παρουσιάζουν τις αντισηπτικές ιδιότητες του ιωδίου. Είναι υδατοδιαλυτά και έχουν την ικανότητα να εισέρχονται στις μικρότερες πτυχές του δέρματος και των βλεννογόνων. Η ιωδιούχος ποβιδόνη είναι ένα σύμπλοκο που αποτελείται από το πολυμερές πολυβινυλοπυρρολιδόνη μαζί με ιώδιο (ιωδιούχος ποβιδόνη) το οποίο, μετά τη χορήγηση, συνεχίζει να αποδεσμεύει ιώδιο για κάποιο χρονικό διάστημα (περίπου 10% του ιωδίου απελευθερώνεται βαθμιαία). Εδώ και πολλά χρόνια είναι γνωστό ότι το στοιχειακό ιώδιο (I_2) είναι ένας πολύ δραστικός μικροβιοκτόνος παράγοντας ο οποίος σκοτώνει γρήγορα ένα ευρύ φάσμα GRAM θετικών και GRAM αρνητικών βακτηρίων, μυκοβακτήρια, ιούς, μύκητες καθώς και κάποια πρωτόζωα, παράσιτα και σπόρους. Το ελεύθερο ιώδιο έχει γρήγορη μικροβιοκτόνο δράση, ενώ το ιώδιο που παραμένει

δεσμευμένο με το πολυμερές χρησιμεύει ως απόθεμα για βαθμιαία αποδέσμευση. Το ελεύθερο ιώδιο αντιδρά με τις ομάδες SH ή -OH, με δυνατότητα οξείδωσης, των αμινοξέων των ενζύμων και των δομικών πρωτεϊνών που αποτελούν τους μικροοργανισμούς, με αποτέλεσμα την απενεργοποίηση και την καταστροφή αυτών των ενζύμων και πρωτεϊνών. Οι περισσότεροι μικροοργανισμοί καταστρέφονται σε λιγότερο από ένα λεπτό σε εργαστηριακές συνθήκες, ενώ πολλοί καταστρέφονται εντός 15 με 30 δευτερολέπτων. Η μικροβιοκτόνος δράση διατηρείται παρουσία αίματος, πύου, ορού και νεκρωμένου ιστού. Η διάρκεια δράσης είναι παρατεταμένη. Συνεπώς η ένταση του καφέ χρωματισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ένδειξη της αποτελεσματικότητας. Επαναλαμβανόμενη δόση μπορεί να χρειάζεται μετά από τον αποχρωματισμό. Μετά από τη χορήγηση ιωδιούχου ποβιδόνης δεν έχει αναφερθεί η ανάπτυξη ανθεκτικών μικροβιακών στελεχών, ούτε και προκαλείται τοπικός ερεθισμός ή εγκαύματα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ποβιδόνη (PVP)
Η απορρόφηση και κυρίως η νεφρική απέκκριση της ποβιδόνης εξαρτάται από το (μέσο) μοριακό βάρος (του μίγματος). Για μοριακά βάρη μεγαλύτερα από 35.000 έως 50.000 η κατακράτηση είναι αναμενόμενη.

Ιώδιο
Η συγκέντρωση του ιωδίου στο αίμα γίνεται μέγιστη σε δύο έως τρεις ημέρες. Επιστρέφει στα φυσιολογικά επίπεδα μετά από την πάροδο μιας εβδομάδας μετά τη διακοπή της χρήσης της ιωδιούχου ποβιδόνης.

Απορρόφηση
Απορρόφηση μετά από στοματική χορήγηση: Υπάρχουν ενδείξεις απορρόφησης ιωδίου, όπως μετρήθηκε σαν αυξημένες συγκεντρώσεις ολικού ιωδίου και ανόργανου ιωδιδίου στον ορό, και απέκκρισης ιωδίου στα ούρα, μετά από καθημερινή χρήση PVP-I για εκπλύσεις. Η μακρόχρονη χρήση του PVP-I για γαργάρες πρέπει να αποφεύγεται από κυοφορούσες γυναίκες, θηλάζουσες μητέρες και από άτομα με υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς λόγω αυξημένης πρόσληψης ιωδίου.

Αποβολή
Η αποβολή γίνεται σχεδόν αποκλειστικά από τη νεφρική οδό.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα διαλύματα της ιωδιούχου ποβιδόνης (PVP-I) απελευθερώνουν βαθμιαία το ιώδιο για να επιδράσει ενάντια στα βακτήρια, τους μύκητες, τους ιούς, τα πρωτόζωα, τα παράσιτακαι τους σπόρους. Είναι έτσι λιγότερο ισχυρό από τις ενώσεις που περιέχουν ελεύθερο ιώδιο αλλά είναι λιγότερο τοξικό.
Οι μελέτες τοξικότητας μετά από οξεία, υποχρόνια και χρόνια χορήγηση της PVP-I έδειξαν τοξικότητα, μετά από συστημική χορήγηση σχετικά υψηλών δόσεων, συνεπώς η τοξικότητα δεν θεωρείται σχετική με την κλινική χρήση. Τα τοξικολογικά δεδομένα δείχνουν ότι, στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο, η χρήση της ιωδιούχου ποβιδόνης είναι ασφαλής.

Εμβρυοτοξικότητα έχει παρατηρηθεί όταν η PVP-I είχε χορηγηθεί σε έμβρυα μυός. Μελέτες αναπτυξιακής τοξικότητας στον κόνικλο έδειξαν ότι ένα χαμηλού μοριακού βάρους PVP-I σύμπλοκο (16-75 mg/kg/ημέρα) προκάλεσε μια εξαρτώμενη από τη δόση μείωση της αύξησης του σωματικού βάρους της μητέρας και το μέσο βάρος του εμβρύου και του πλακούντα ήταν χαμηλότερα από αυτά των

ζώων μαρτύρων. Λόγω της ικανότητας του ιωδίου να διέρχεται τον πλακούντα και της ευαισθησίας του εμβρύου σε φαρμακολογικές δόσεις ιωδίου, η PVP-I πρέπει να χρησιμοποιείται σε κυοφορούσες γυναίκες μόνο μετά από προσεκτική ιατρική αξιολόγηση.

Αρκετές εργαστηριακές μελέτες γενετικής τοξικολογίας υποδηλώνουν ότι η PVP-I ίσως είναι μεταλλαξιογόνος, ενώ άλλες μελέτες είχαν αρνητικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων ξεχωριστών μελετών σε ζωϊκά πρότυπα. Όταν ληφθεί υπόψην η τοξικότητα της PVP-I σε εργαστηριακά συστήματα δοκιμών, η εκτίμηση των αποδείξεων υποδηλώνει ότι η PVP-I δεν είναι γενοτοξική. Δεν έχουν διενεργηθεί μακρόχρονες μελέτες σε ζώα για να εκτιμηθεί το καρκινογόνο δυναμικό της ιωδιούχου ποβιδόνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη, νατριούχος σακχαρίνη, αιθανόλη, σαλικυλικός μεθυλεστέρας, μινθόλη, ύδωρ (πόσιμο).

6.2 Ασυμβατότητες

Η ιωδιούχος ποβιδόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με βάσεις, υπεροξείδιο του υδρογόνου, ταυρολιδίνη, σίδηρο, δεψικό οξύ και άλατα του αργύρου και υδραργύρου.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C .

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί που περιέχει πλαστικό φιαλίδιο των 240 ml, καθώς και φύλλο οδηγιών χρήσης.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Στην ωτορινολαρυγγολογία και στην οδοντιατρική το διάλυμα χρησιμοποιείται ως έχει για πλύσεις του στόματος και γαργάρες, τρεις φορές την ημέρα ή και περισσότερο.
Για την καθημερινή προστασία του στόματος, το διάλυμα αραιώνεται με δύο μέρη νερό.
Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LAVIPHARM A.E.
Αγίας Μαρίνας, 190 02 Παιανία, Αττική
Τηλ. 210 6691000
Δικαιούχος Σήματος
MUNDIPHARMA AG, Switzerland.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**