

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Betadine 10% w/v δερματικό διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml δερματικού διαλύματος Betadine περιέχει 100 mg ιωδιούχου ποβιδόνης (10% w/v), που αντιστοιχεί σε 10 mg ιωδίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό διάλυμα
Διάλυμα με καστανοκόκκινο χρώμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προεγχειρητική αντισηψία δέρματος.
Αντισηψία τραυμάτων και εγκαυμάτων, μικροβιακές δερματικές λοιμώξεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Στη χειρουργική, επαλείφεται καλά η προς αντισηψία περιοχή του δέρματος με το διάλυμα. Ξεπλένεται η περίσσεια του διαλύματος αν πρόκειται να σκεπαστεί το δέρμα με επίδεσμο.

Για την πλύση τραυμάτων, το διάλυμα αραιώνεται 1 προς 10.

Στη δερματολογία, επαλείφεται καλά και αφήνεται να στεγνώσει.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Betadine αντενδείκνυται σε νεογέννητα και ιδιαίτερα σε νεογέννητα σωματικού βάρους μικρότερου των 1.500 γραμμαρίων (βλ. παράγραφο 4.3).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Το Betadine 10% w/v δερματικό διάλυμα αντενδείκνυται σε:

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο ιώδιο, στην ποβιδόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό.
- Ασθενείς με οξεία πάθηση του θυρεοειδούς.
- Νεογέννητα και ιδιαίτερα βρέφη βάρους μικρότερου των 1.500 γραμμαρίων.
- Ασθενείς με θυρεοειδοπάθειες (οξώδη βρογχοκήλη, κολλοειδή βρογχοκήλη και θυρεοειδίτιδα Hashimoto).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η μακρά χρήση σε εγκαύματα επιφάνειας μεγαλύτερης του 20% της επιφάνειας του σώματος εγκυμονεί κινδύνους μεταβολικής οξέωσης.

Κατά την εφαρμογή του φαρμάκου σε εγκαύματα ενδέχεται να προκληθεί ήπιος πόνος.

Κατά την προεγχειρητική προετοιμασία να αποφεύγεται το διάλυμα να λιμνάζει κάτω από τον ασθενή. Η παρατεταμένη έκθεση σε υγρό διάλυμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή σε σπάνιες περιπτώσεις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Χημικά εγκαύματα του δέρματος λόγω του λιμνάζοντος διαλύματος μπορεί να προκύψουν. Σε περιπτώσεις ερεθισμού του δέρματος, δερματίτιδας εξ επαφής ή υπερευαισθησίας, η χρήση του προϊόντος πρέπει να τερματιστεί. Να μην θερμανθεί πριν από τη χορήγηση.

Οι ασθενείς με βρογχοκήλη, με όζους στον θυρεοειδή ή με άλλες μη οξείες ασθένειες του θυρεοειδούς έχουν αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν υπερλειτουργία του θυρεοειδούς (υπερθυρεοειδισμό) ως αποτέλεσμα της χορήγησης μεγάλων ποσοτήτων ιωδίου. Σε αυτόν 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 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 χρήση σε νεογέννητα αντενδείκνυται. Τα νεογνά και τα μικρά βρέφη έχουν αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν υποθυρεοειδισμό ως αποτέλεσμα της χορήγησης μεγάλων ποσοτήτων ιωδίου. Λόγω της αυξημένης διαπερατότητας του δέρματός τους και της αυξημένης ευαισθησίας στο ιώδιο, η χρήση της ιωδιούχου ποβιδόνης πρέπει να γίνεται μόνο όταν κρίνεται απολύτως απαραίτητη και σε χαμηλά επίπεδα έκθεσης σε νεογνά και σε μικρά βρέφη. Ο έλεγχος της λειτουργίας του θυρεοειδούς (π.χ. επίπεδα T4 και TSH) ίσως είναι απαραίτητος. Οποιαδήποτε περίπτωση κατάποσης της ιωδιούχου ποβιδόνης από βρέφη πρέπει να αποφεύγεται.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με σκευάσματα δερματικής χρήσης που περιέχουν υδράργυρο ή παράγωγα αυτού. Η επαφή του φαρμάκου με χειρουργικά εργαλεία που περιέχουν σίδηρο, άργυρο ή υδράργυρο πρέπει να αποφεύγεται.

Να αποφεύγεται η κατάποση του φαρμάκου και η επαφή με τα μάτια, τα αφτιά και τους βλεννογόνους.

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, δεψικό οξύ 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 σκούρο χρωματισμό 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 τον 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 ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ 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 δέρματος και του υποδόριου ιστού	Δερματίτιδα εξ επαφής (με συμπτώματα όπως ερύθημα, μικρές φουσκάλες και κνησμό)	Αγγειονευρωτικό οίδημα	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Οξεία νεφρική ανεπάρκεια** Μη φυσιολογική ωσμωτικότητα του αίματος**
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών			Χημικό έγκαυμα του δέρματος****

* 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 (π.χ. στη θεραπεία των εγκαυμάτων).

*** Μετά από παρατεταμένη ή εκτεταμένη χρήση της ιωδιούχου ποβιδόνης.

**** Μπορεί να συμβεί λόγω λιμνάζοντος διαλύματος κάτω από τον ασθενή κατά την προεγχειρητική προετοιμασία.

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

οποιοσδήποτε 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.

Συστηματική απορρόφηση ιωδίου μετά από επαναλαμβανόμενη εφαρμογή της ιωδιούχου ποβιδόνης σε μεγάλες επιφάνειες πληγών ή εγκαυμάτων μπορεί να οδηγήσει σε έναν αριθμό δυσμενών αποτελεσμάτων: μεταλλική γεύση 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, υπερνατρίαμια και εξασθένηση 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 θειοθειικού νατρίου 1-3%.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντισηπτικά και απολυμαντικά, προϊόντα ιωδίου.

Κωδικός ATC: D08AG02

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 (I₂) είναι ένας πολύ δραστηριός 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 οξειδωσης, 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. Για παράδειγμα, δερματικό διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης 10% w/v βρέθηκε σε *in vitro* πειράματα ότι έχει ιοκτόνο δράση ($> 4 \log_{10}$ μείωση ιικού φορτίου) κατά των ιών Ebola και Modified Vaccinia Virus Ankara (MVA) μετά από 15 δευτερόλεπτα έκθεσης και κατά του ιού SARS-CoV-2 μετά από 30 δευτερόλεπτα έκθεσης. Η μικροβιοκτόνος δράση διατηρείται παρουσία αίματος, πύου, ορού και νεκρωμένου ιστού. Η διάρκεια δράσης είναι παρατεταμένη, τόση όσο διαρκεί ο χρωματισμός του δέρματος (περίπου 4 ώρες). 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. Ο χρωματισμός του δέρματος και των ρούχων είναι προσωρινός και αφαιρείται εύκολα με νερό.

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

Η απορρόφηση είναι περιορισμένη από το φυσιολογικό δέρμα μετά από τοπική χορήγηση. Αντίθετα η απορρόφηση αυξάνεται σε κατεστραμμένο δέρμα (π.χ. πληγές και εγκαύματα).

Αποβολή

Η αποβολή γίνεται σχεδόν αποκλειστικά από τη νεφρική οδό.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα διαλύματα της ιωδιούχου ποβιδόνης απελευθερώνουν βαθμιαία το ιώδιο για να επιδράσει ενάντια στα βακτήρια, τους μύκητες, τους ιούς, τα πρωτόζωα, τα παράσιτα και τους σπόρους. Είναι έτσι λιγότερο ισχυρό από τις ενώσεις που περιέχουν ελεύθερο ιώδιο, αλλά είναι λιγότερο τοξικό.

Μελέτες οξείας, υποχρόνιας και χρόνιας τοξικότητας με ιωδιούχο ποβιδόνη έδειξαν τοξικότητα μετά από συστηματική 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 παρατηρήθηκε όταν έμβρυα μυός εκτέθηκαν σε ιωδιούχο ποβιδόνη. Μελέτες αναπτυξιακής τοξικότητας στον κόνικλο έδειξαν ότι ένα χαμηλού μοριακού βάρους σύμπλοκο ιωδιούχου ποβιδόνης (16-75 mg/kg/ημέρα) προκάλεσε μια εξαρτώμενη από τη δόση μείωση της αύξησης του σωματικού βάρους της μητέρας και τα μέσα βάρη 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 ιωδιούχος ποβιδόνη πρέπει να χρησιμοποιείται σε κυοφορούσες γυναίκες μόνο μετά από προσεκτική ιατρική αξιολόγηση.

Αρκετές εργαστηριακές μελέτες γενετικής τοξικολογίας υποδηλώνουν ότι η ιωδιούχος ποβιδόνη ίσως είναι μεταλλαξιογόνος, ενώ άλλες μελέτες είχαν αρνητικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων ξεχωριστών μελετών σε ζωικά πρότυπα. Όταν ληφθεί υπ' όψιν η τοξικότητα της ιωδιούχου ποβιδόνης σε εργαστηριακά συστήματα δοκιμών, η εκτίμηση των αποδείξεων υποδηλώνει ότι η ιωδιούχος ποβιδόνη 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
Νονοξυνόλη-9
Φωσφορικό νάτριο (ξηρό)
Κιτρικό οξύ
Υδροξείδιο του νατρίου
Ιωδιούχο κάλιο
Πόσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί που περιέχει πλαστική φιάλη των 30 ml ή των 240 ml, ή πλαστική φιάλη των 150 ml με αντλία.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

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 6691 000

Δικαιούχος Σήματος

MUNDIPHARMA AG, Switzerland.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ