

BG

ПРИЛОЖЕНИЕ

**ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ
НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДЕН ПРОДУКТ**

Бетадин разтвор

Продуктов(и) тип(ове)

PT01: Човешка хигиена

Номер на разрешително: 3567-1

Номер на актив R4BP: BG-0032579-0000

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ	3
1.1. Търговско(и) наименование(я) на продукта	3
1.2. Притежател на разрешение	3
1.3. Производител(и) на продукта	3
1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)	3
2. СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА	4
2.1. Качествена и количествена информация за състава на продукта	4
2.2. Вид(ове) формулация	4
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	5
4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)	6
4.1. Описание на употребите	6
4.2. Описание на употребите	7
4.3. Описание на употребите	8
5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	11
5.1. Указания за употреба	11
5.2. Мерки за намаляване на риска	11
5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда	12
5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опакровка	13
5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение	13
6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ	14

Глава 1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Търговско(и) наименование(я) на продукта

Търговско наименование	Бетадин разтвор
------------------------	-----------------

1.2. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Egis Pharmaceuticals PLC
	Адрес	Keresztúri út 30-38. 1106 Budapest Унгария
Номер на разрешително		3567-1
Номер на актив <i>R4BP</i>		BG-0032579-0000
Дата на издаване на разрешението		28/03/2024
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението		01/12/2028

1.3. Производител(и) на продукта

Име на производителя	Egis Pharmaceuticals PLC.
Адрес на производителя	Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest Унгария
Местонахождение на производствените обекти	Mátyás Király u. 65. H-9900 Körmenд Унгария

1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

Активно вещество	Polyvinylpyrrolidone iodine
Име на производителя	Ashland Services BV
Адрес на производителя	Pesetastraat 5 3009 AP Rotterdam Нидерландия
Местонахождение на производствените обекти	455 North Main Street KY 42029 Calvert City САЩ

Глава 2. СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА

2.1. Качествена и количествена информация за състава на продукта

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		активно вещество	25655-41-8		10
Nonylphenol polyglycol ether		Неактивно вещество	9016-45-9		0,0971

2.2. Вид(ове) формулация

AL Всяка друга течност

Глава 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждения за опасност	H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	<p>P273: Да се избягва изпускане в околната среда.</p> <p>P501: Да се изхвърли съдържанието в съответствие с местните изисквания.</p> <p>P102: Да се съхранява извън обсега на деца.</p> <p>P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.</p>

Глава 4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)

4.1. Описание на употребите

Таблица 1. Дезинфекция на кожата

Вид продукт	РТ01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Дезинфекция на кожата
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	<p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: bacteria, aerobic Gram-negative Етап на развитие: няма данни</p> <p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: bacteria, aerobic Gram-positive Етап на развитие: няма данни</p> <p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: fungi Етап на развитие: няма данни</p> <p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: други: Adenovirus Етап на развитие: няма данни</p> <p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: други: Norovirus Етап на развитие: няма данни</p> <p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: други: Enveloped viruses Етап на развитие: няма данни</p> <p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: други: Mycobacteria Етап на развитие: няма данни</p>
Област(и) на употреба	<p>използване на закрито</p> <p>Препаратът е показан: • като кожен дезинфектант, за употреба преди поставяне на инжекция, вземане на кръвна проба, пункция, биопсия, кръвопреливане, инфузия • за дезинфекция на кожата преди операция</p>
Метод(и) на прилагане	<p>Метод: Ръчно нанасяне</p> <p>Подробно описание: Бетадин разтвор трябва да се използва без разреждане за дезинфекция на кожата. Времето за експозиция е 1-2 минути преди поставяне на инжекция, вземане на кръвна проба или друга пункция, биопсия, кръвопреливане, инфузия или друга операция върху ненаранена кожа.</p>
Степен и честота на приложение	<p>Дозиране: концентрат</p> <p>Разреждане (%): 100%</p> <p>Брой и времеви график на прилагане: Максимум 10 пъти на ден</p>

Категория(и) потребители	обучен специалист ; професионална ; широка общественост (неспециалисти)
Размери и материал на опаковките	Бутилка,HDPE,30 ml в картонена опаковка Бутилка,HDPE,120 ml в картонена опаковка Бутилка HDPE 1 000 ml

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте точка 5.1.

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте точка 5.2.

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте точка 5.3.

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте точка 5.4.

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте точка 5.5.

4.2. Описание на употребите

Таблица 2. Дезинфекцираща баня

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Дезинфекцираща баня
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	<p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: bacteria, aerobic Gram-negative Етап на развитие: други: -</p> <p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: bacteria, aerobic Gram-positive Етап на развитие: други: -</p> <p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: fungi Етап на развитие: други: -</p> <p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: други: Mycobacteria Етап на развитие: други: -</p>
Област(и) на употреба	използване на закрито Препаратът е показан: • като обща или частична дезинфекция на пациента преди операция (дезинфекцираща баня)
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно нанасяне

	<p>Подробно описание: Бетадин разтвор може да се приложи като 1% воден разтвор (1:100) за дезинфекцираща баня. Бетадин разтвор 1% има бактерицидно, фунгицидно и микобактерицидно действие. 1% разтвор (1:100) се използва за дезинфекцираща баня преди операция. Цялата телесна повърхност трябва да бъде равномерно почистена с 1% разтвор на Бетадин и след експозиция от 2 минути да се изплакне с топла вода. Разределеният разтвор трябва да се приготви непосредствено преди приложение и не трябва да се съхранява. Петна от бетадине разтвор може да се отстранят от дрехи чрез изпиране в гореща вода; Ако петното е упорито, използвайте разтвор на натриев тиосулфат.</p>
Степен и честота на приложение	<p>Дозирание: Разреден</p> <p>Разреждане (%): 1%</p> <p>Брой и времеви график на прилагане: Максимум 10 пъти на ден.</p>
Категория(и) потребители	<p>обучен специалист ; професионална ; широка общественост (неспециалисти)</p>
Размери и материал на опаковките	<p>Бутилка, HDPE, 30 ml в картонена опаковка</p> <p>Бутилка, HDPE, 120 ml в картонена опаковка</p> <p>Бутилка, HDPE, 1 000ml</p>

4.2.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте точка 5.1.

4.2.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте точка 5.2.

4.2.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте точка 5.3.

4.2.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте точка 5.4.

4.2.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте точка 5.5.

4.3. Описание на употребите

Таблица 3. Хигиенна дезинфекция на ръце

Вид продукт	PT01: Човешка хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Хигиенна дезинфекция на ръце
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	<p>Научно наименование: няма данни</p> <p>Общоприето наименование: bacteria, aerobic Gram-negative</p>

	<p>Етап на развитие: няма данни</p> <p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: bacteria, aerobic Gram-positive Етап на развитие: няма данни</p> <p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: fungi Етап на развитие: няма данни</p> <p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: други: Adenovirus Етап на развитие: няма данни</p> <p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: други: Norovirus Етап на развитие: няма данни</p> <p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: други: Enveloped viruses Етап на развитие: няма данни</p> <p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: други: Mycobacteria Етап на развитие: няма данни</p>
Област(и) на употреба	<p>използване на закрито</p> <p>Препаратът е показан: • за хигиенна дезинфекция на ръце.</p>
Метод(и) на прилагане	<p>Метод: Ръчно нанасяне</p> <p>Подробно описание: Бетадин разтвор трябва да се използва без разреждане за хигиенна дезинфекция на ръцете с време на експозиция от 1 минута.</p>
Степен и честота на приложение	<p>Дозиране: Концентрат</p> <p>Разреждане (%): 100%</p> <p>Брой и времеви график на прилагане: Максимум 10 пъти на ден.</p>
Категория(и) потребители	<p>обучен специалист ; професионална ; широка общественост (неспециалисти)</p>
Размери и материал на опаковките	<p>Бутилка,HDPE,30 mlв картонена опаковка Бутилка,HDPE,120 mlв картонена опаковка Бутилка,HDPE, 1 000 ml</p>

4.3.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте точка 5.1.

4.3.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте точка 5.2.

4.3.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте точка 5.3.

4.3.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте точка 5.4.

4.3.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте точка 5.5.

Глава 5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА¹

5.1. Указания за употреба

Бетадин разтвор може да се използва без разреждане или разреден с вода като 1% разтвор (1:100), в зависимост от областта, която искаме да дезинфекцираме. Времето на експозиция на неразреден разтвор е 1-2 минути преди поставяне на инжекция, вземане на кръвна проба или друга пункция, биопсия, кръвопреливане, инфузия или друга операция върху ненаранена кожа. При хигиенна дезинфекция на ръце с неразреден разтвор, експозицията е 1 минута.

При употреба дезинфекционна вана преди операция се използва като 1% разтвор (1:100).

Цялата телесна повърхност трябва да се почисти с 1% разтвор на Бетадин и след експозиция от 2 минути да се изплакне с топла вода.

1% разтвор на Бетадин има бактерицидно, фунгицидно и микобактерицидно действие.

При предоперативна подготовка избягвайте стичането на разтвор под пациента.

Продължителната експозиция на влажния разтвор може да причини кожно дразнене или рядко - тежки кожни реакции. Може да се появят химични изгаряния заради събирането на разтвор под пациента.

Разреденият разтвор трябва да се приготви непосредствено преди приложение и не трябва да се съхранява.

Петна от Бетадин разтвор могат да се отстранят от дрехите чрез изпиране в гореща вода; ако петното е упорито, използвайте разтвор на натриев тиосулфат.

5.2. Мерки за намаляване на риска

Лечението на преждевременно родени деца, новородени, кърмачета, по време на бременност и кърмене трябва да се избягва и трябва да бъде препоръчано от лекар въз основа на индивидуална оценка, като трябва да бъде проследявано от лекар.

Продължителната употреба може да доведе до кожно дразнене и тежки кожни реакции. При локално дразнене или чувствителност, приложението трябва да се преустанови.

Не затопляйте разтвора преди употреба. Избягвайте контакт с очите.

При някои пациенти със заболявания на щитовидната жлеза (напр. гуша, възли на щитовидната жлеза или други неостри нарушения на щитовидната жлеза), поемането на големи количества йод може да предизвика хипертиреоидизъм. При тези пациенти Бетадин разтвор трябва да се използва за възможно най-кратък период и в най-малки количества. Изследването на функцията на щитовидната жлеза и мнението на лекаря са решаващи в тези случаи.

Ако се проявят признаци на хипертиреоидизъм след лечението, се препоръчва изследване на щитовидната жлеза.

Тъмно-кафявият цвят на Бетадин показва, че той е ефективен. Избледняване на цвета показва понижаване на антимикробния ефект. Разграждането на разтвора се улеснява от светлина и температура над 40 °C.

Бетадин разтвор има антимикробно действие при рН между 2 и 7. Повидон-йод комплексът реагира с протеини и други ненаситени органични съединения, което води до понижаване на тяхната ефикасност.

Продуктът не трябва да се използва едновременно с ензимни продукти за лечение на рани или с дезинфектанти, съдържащи живак, сребро, водороден пероксид и тауролидин.

Повидон-йод комплексът на Бетадин разтвор е несъвместим с редуциращи средства, алкалоидни соли и киселинно реагиращи вещества.

Продукти, съдържащи повидон-йод, използвани с антисептици, съдържащи октенидин, може да причинят временно тъмно оцветяване на засегнатата площ.

Повидон-йод може да взаимодейства с някои диагностични тестове, като по тази причина изследвания за хемоглобин в урината или фекалиите, или съдържание на глюкоза в урината, може да дадат фалшиво-положителни резултати.

При употреба на Повидон-йод абсорбцията на йод от щитовидната жлеза може да се намали, което може да доведе до нарушаване на много изследвания (сцинтиграфия на щитовидната жлеза, определяне на РВ/протеин-свързан йод/изследване с радиойод), и проваляне на лечението на щитовидната жлеза с йод. След продължителна терапия с повидон-йод, за

¹Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

обективни резултати се препоръчва сцинтиграфия на щитовидната жлеза само след определен период от време.

Бетадин разтвор трябва да се използва само в срока на годност, който е посочен на опаковката.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Не използвайте:

При известна непоносимост към йод или към някоя от останалите съставки на този продукт; при известно заболяване на щитовидната жлеза, дерматит, бъбречно заболяване; преди или след сцинтиграфия с радиоактивен йод; при лечение на рак на щитовидната жлеза с радиоактивен йод.

Нежелани реакции:

РЕДКИ нежелани реакции (при 1 до 10 на 10 000 потребителя)

Свърхчувствителност

Възпаление на кожата поради локално приложено лекарство (зачервяване на кожата, обрив, уртики и сърбеж)

МНОГО РЕДКИ нежелани реакции (при 1 на 10 000 потребителя)

Анафилактични реакции (тежка алергична реакция, която може да причини затруднено дишане, замайване и спадане на кръвното налягане)

Хипертиреоидизъм (може да доведе до повишен апетит, загуба на тегло, изпотяване, учестено сърцебиене или безпокойство)

Ангиоедем (тежка алергична реакция с оток на лицето и гърлото).

Нежелани реакции с НЕИЗВЕСТНА ЧЕСТОТА:

- Хипотиреоидизъм (може да причини сънливост, наддаване на телесно тегло, забавен сърдечен ритъм) поради продължителна и честа употреба на поливинилпирилодин йод.
- Бъбречна дисфункция
- Химично изгаряне на кожата (при продължителна дезинфекцираща баня преди операция)
- Електролитен дисбаланс, метаболитна ацидоза (подкиселяване на организма), остро бъбречно увреждане, нарушен осмоларитет (при абсорбиране на големи количества поливинилпирилодин йод).

Свършекспозиция:

Острата токсичност, причинена от йод, се проявява с коремни симптоми, бъбречна дисфункция, циркулаторен колапс, белодробен оток и метаболитни аномалии.

Ако сте предозирали с йод, свържете се веднага с Вашия лекар.

Първа помощ:

Контакт с кожа: При случаен контакт с кожа, свалете замърсеното облекло и обувки. Измийте замърсената кожа със сапун и вода. Ако се появят симптоми на отравяне, свържете се с токсиколог (специалист по отравянията).

Контакт с очите: Незабавно изплакнете очите обилно с вода, като от време на време повдигате горния и долния клепач. Проверете за контактни лещи и ги свалете, ако е възможно. Продължете да изплаквате очите с топла вода в продължение на няколко минути. Потърсете лекар, ако се появи дразнене на окото или зрителни нарушения.

Поглъщане: Изплакнете устата с вода. Свържете се с токсиколог. Потърсете веднага съвет от лекар, ако се появят симптоми и/или ако са погълнати големи количества от разтвора.

Вдишване: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, комфортна за дишане. Потърсете незабавно лекар, ако се появят симптоми и/или са вдишани големи количества.

В случай на безсъзнание, поставете пострадалия в позиция за възстановяване и потърсете незабавно лекар. Не давайте течности и не предизвиквайте повръщане.

Спешни мерки за опазване на околната среда:

Предотвратете навлизането на веществото в почвата, канализацията или водните басейни.

При разливане, поийте течността с незапалим материал (пясък, пръст, перлит) и я съберете в подходящ контейнер за изхвърляне. Измийте засегнатата площ с вода и проветрете.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Изхвърлете в съответствие с местните изисквания.

Не използвайте повторно празните контейнери.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се съхранява под 0°C, за да не замръзне. Срок на годност: 3 години.

Глава 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Точка 2.2.: ALiSL, може да се използват в разредена и неразредена форма.