

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BATTİCON® % 10 topikal çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her mL’de

Povidon iyot: 100 mg (% 10 serbest iyot içeren polivinilpirolidon-iyot kompleksi)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Antiseptik çözelti,

İyot renginde, çalkalandığında köpüren sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Sadece tek kullanım için:

Ameliyat, biyopsi, enjeksiyon, ponksiyon, kan alma ve mesane kateterizasyonu gibi işlemler öncesi derinin dezenfeksiyonu ve mukozal antiseptik olarak kullanılır.

Tekrarlanan, zaman sınırlı kullanım için:

Antiseptik yara tedavisi (örneğin, dekübit ve variköz ülserler), yanıklar, enfekte ve süperenfekte dermatozların tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

BATTİCON® seyreltilmemiş veya seyreltilmiş topikal uygulama içindir.

Pozoloji:

Ameliyat, biyopsi, enjeksiyon, ponksiyon, kan alma ve mesane kateterizasyonu gibi işlemler öncesinde derinin dezenfeksiyonu için ve mukozal antiseptik olarak sulandırılmadan kullanılır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Seyrek yağ bezeleri olan cilt bölgelerinin dezenfeksiyonu için maruz kalma süresi en az bir dakika, yağ bezelerinin yoğun dağılımına sahip cilt bölgelerinde en az 10 dakikadır. Seyreltilmemiş uygulamada maruz kalma süresinin tamamı boyunca cilt nemli tutulmalıdır.

Yüzeysel yaraların antiseptik tedavisi için BATTİCON® tedavi edilecek alanlara sulandırılmadan uygulanır.

Yanık yaralarının antiseptik topikal tedavisi için BATTİCON® tedavi edilecek alanlara genellikle sulandırılmadan uygulanır.

Antiseptik irigasyon, yıkama ve banyolar için BATTİCON® seyreltilebilir. Seyreltmeler için aşağıdaki standart oranlar önerilir:

- Yara tedavisi kapsamında irigasyon (örneğin, dekübit, variköz ülser ve kangren) ve perioperatif enfeksiyon profilaksisi: 1:2 ila 1:20
- Antiseptik yıkama: 1:2 ila 1:25
- Antiseptik kısmi banyolar: yaklaşık 1:25, antiseptik tam banyolar: yaklaşık 1:100

Normal su seyreltme için uygundur. İzotonisiteye yaklaşan koşulların istendiği durumlarda, serum fizyolojik veya Ringer solüsyonu kullanılabilir.

Göze uygulama için fosfat tampon solüsyonları ile tamponlanmış çözeltiler tavsiye edilir.

Seyreltmeler her zaman taze hazırlanmalı ve hemen kullanılmalıdır.

Tekrarlanan kullanımlarda uygulama sıklığı ve süresi kullanım endikasyonuna bağlıdır. Her kullanım için taze hazırlanmış BATTİCON® günde birkaç kez uygulanabilir.

Yara tedavisi, enfeksiyon belirtileri veya yarada belirgin bir enfeksiyon riski olduğu sürece devam etmelidir. BATTİCON® tedavisi kesildikten sonra enfeksiyon tekrarlanırsa, tedaviye devam edilebilir.

Uygulama şekli:

Uygulama yapılacak bölgenin tamamen ıslatılması için yeterli BATTİCON® uygulanmalıdır. Kurudukça oluşan antiseptik film su ile kolayca yıkanabilir.

Cilt tahrişi olasılığı nedeniyle, cildin ameliyat öncesi dezenfeksiyonu için kullanıldığında, ürünün hastanın altında birikmesinden kaçınınız.

BATTİCON® neden olduğu kahverengi renk, preparatın bir özelliğidir ve etkililiğini gösterir. Önemli ölçüde renk bozulması, müstahzarın etkinliğinin tükendiğini gösterir.

BATTİCON®'u yıkama vb. olarak uygularken uygulanan alan çevresinde kahverengi bir çökelti şeklinde iyot bulunabilir. Banyo sonrası hemen temizlik yapılması tavsiye edilir.

Genel bir kural olarak, BATTİCON® tekstil ve diğer malzemelerden ılık su ve sabunla çıkartılabilir. Bu şekilde uzaklaştırılmayan durumlarda, eczanelerden sağlanabilen amonyak çözeltisi veya sabitleyici tuz (sodyum tiyosülfat) kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

İyot, yanıklarda ve hasar görmüş deri yoluyla ve daha az ölçüde sağlıklı cilt yoluyla emilir ve özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda kanda toksik iyot seviyelerine yol açabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

BATTİCON® yenidoğanlarda ve 6 aylıktan küçük emzirilen bebeklerde, yalnızca dikkatli bir teşhisten sonra ve son derece sınırlı kullanım ile uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

BATTİCON[®], hipertiroidizme yatkın, otonom adenomları ve/veya fonksiyonel otomonisi olan yaşlı hastalarda dikkatli bir teşhisin ardından uygulanmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

BATTİCON[®] aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Hipertiroidizm veya diğer manifest tiroid hastalıklarında;
- Herpetiform dermatitte (Dühring hastalığı);
- Bir radyoyot uygulamasından önce ve sonra (tedavinin sonuna kadar);
- İyotlu povidona veya ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık vakalarında.
- Düzenli veya uzun süreli olarak lityum kullanımlarında

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Pnömoni ve diğer olası solunum komplikasyonları ile sonuçlanacak aspirasyon riskinden kaçınmak için BATTİCON[®]'u ağız boşluğuna uygularken dikkatli olunmalıdır.

Ürün yutulmamalıdır.

Tiroid bozukluğu olan veya lityum tedavisi gören hastalarda düzenli veya uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır.

BATTİCON[®] aşağıdaki durumlarda ancak dikkatli teşhisten sonra uygulanmalıdır:

- Uzun bir süre boyunca (>5 gün) ve geniş alanlarda (örn. vücut yüzey alanının %10'undan fazlası) kullanımda:
 - Orta şiddetli multinodüler guatrı olan;
 - Tiroid hastalıkları için tedavi görmüş hastalar
 - Hipertiroidizme yatkın olanlarda, örneğin otonom adenomları ve/veya fonksiyonel otomonisi olanlarda (özellikle yaşlı hastalarda)

İyot kaynaklı hipertiroidizm tamamen göz ardı edilemez. Bu vakalarda doktor, tedavi kesildikten sonra 3 aya kadar olası hipertiroidizmin erken semptomlarına karşı tetikte olmalı ve gerektiğinde tiroid fonksiyonu izlenmelidir.

- Hipotiroidizm riski tamamen ortadan kaldırılamadığından, yenidoğanlarda ve altı aydan küçük bebeklerde BATTİCON[®] son derece sınırlı ölçüde kullanılmalıdır. BATTİCON[®] uygulandıktan sonra tiroid fonksiyonu kontrol edilmelidir. Hipotiroidizm durumunda, tiroid fonksiyonu normale dönene kadar tiroid hormonları ile erken tedavi yapılmalıdır. Emzirilen bebekler tarafından yanlışlıkla oral alımdan kaçınılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Povidon iyotun protein ve çeşitli organik maddelerle (kan ve irin gibi) reaksiyona girmesi beklenir. Bu etkileşim etkililiği bozabilir.

Oksidasyonun bir sonucu olarak, BATTİCON[®] ve enzimatik yara tedavi ajanlarının birlikte uygulanması, her iki ilacın enzim bileşenlerinin etkisini zayıflatır. Bu durum, hidrojen peroksit ve taurolidin ile gümüş içeren dezenfektanlar için de geçerlidir (gümüş iyodür oluşumu).

BATTİCON® civa içeren dezenfektanlarla birlikte veya hemen sonrasında kullanılmamalıdır. (Civa iyodür oluşumu nedeniyle kimyasal yanık oluşma riski ortaya çıkabilir.)

BATTİCON® ve oktenidin bazlı antiseptikler, uygulanan bölgede veya bitişik alanlarda geçici koyu renkli lekelerle sebep olabileceğinden, birlikte veya birbirinin hemen sonrasında kullanılmamalıdır.

Eş zamanlı olarak lityum tedavisi alan hastalarda, özellikle geniş alanlara povidon-iyot uygulanması durumunda iyot absorpsiyonu artabileceğinden, düzenli olarak BATTİCON® uygulamasından kaçınılmalıdır. İstisnai durumlarda, geçici hipotiroidizme neden olabilir. Bu özel durumda, lityum da hipotiroidizme neden olabileceğinden, sinerjistik bir etki de ortaya çıkabilir.

Diagnostik testler üzerindeki etkisi

Povidon-iyotun oksitleyici etkisinden dolayı, hastalar BATTİCON® ile tedavi görürken çeşitli diagnostik ajanlar (örneğin, dışkıda veya idrarda hemoglobin veya glukoz tayini için toluidin ve guaiac reçinesi) yanlış pozitif sonuçlar verebilir.

Povidon-iyot uygulaması sırasında tiroid bezinin iyot alımı azalabilir; bu durum tiroid taraması, PBI (proteine bağlı iyot) tayini ve radyoiyotun diagnostik kullanımında bozulmalara yol açabilir ve planlı radyoiyot tedavisini imkansız hale getirebilir. Tiroid taraması yapılmadan önce povidon iyot tedavisine en az 1-2 hafta ara verilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Özel veri bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

BATTİCON®'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi:

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fötal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

BATTİCON® - iyot içeren tüm preparatlarda olduğu gibi - sadece çok dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra ve son derece sınırlı miktarlarda uygulanmalıdır. BATTİCON® uygulandıktan sonra çocukta tiroid fonksiyonu izlenmelidir. Hipotiroidizm durumunda, tiroid fonksiyonu normale dönene kadar tiroid hormonları ile acil tedavi uygulanmalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Laktasyon dönemi:

Emzirme döneminde iyot içeren tüm preparatlarda olduğu gibi sadece çok dikkatli bir risk/fayda değerlendirmesi yapıldıktan sonra ve son derece sınırlı miktarlarda uygulanmalıdır.

Emziren annenin vücudunun tedavi edilen bölgesiyle temas sonucu emzirilen bebek tarafından BATTİCON®'un kazara ağızdan alınmasından kaçınılmalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

BATTİCON® uygulamasının doğası ve kapsamı nedeniyle, belirgin bir iyot absorpsiyonu bekleniyorsa, bunun sonucunda anne sütünün iyot içeriğinin de artabileceği dikkate alınmalıdır (bkz. Bölüm 5.2 ve 5.3).

Üreme yeteneği/Fertilite:

Üreme toksisitesi (güvenlilik) bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BATTİCON®un araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur. .

4.8 İstenmeyen etkiler

Sistem organ sınıfına göre aşağıda listelenen istenmeyen olayların sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sistem Organ Sınıfı	Çok yaygın	Yaygın	Yaygın Olmayan	Seyrek	Çok Seyrek	Bilinmiyor
Bağışıklık sistemi hastalıkları				Aşırı duyarlılık	Anafilaktik reaksiyonlar	
Metabolizma ve beslenme hastalıkları					Hipertiroidizm	Metabolik asidoz Elektrolit bozukluğu
Deri ve deri altı doku hastalıkları				Kızarıklık Deri iritasyonu Kaşıntı Veziküller		
Böbrek ve idrar yolu hastalıkları						Böbrek yetmezliği
Araştırmalar						Serum ozmolarite bozukluğu

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Deride aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Çok seyrek: BATTİCON® un geniş cilt, yara veya yanık bölgelerine uzun süreli uygulanmasıyla kayda değer bir iyot absorpsiyonu meydana gelebilir. Çok nadiren, hastalarda iyot kaynaklı hipertiroidizm meydana gelebilir.

Bilinmiyor: Daha yüksek miktarlarda povidon-iyot emilimini takiben (örneğin, yanıkların tedavisinde), (ilave) elektrolit ve serum ozmolarite bozukluklarının yanı sıra ciddi metabolik asidoz raporlanmıştır.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Kaşıntı, eritem, veziküller şeklinde kendini gösterebilen gecikmiş kontakt alerji reaksiyonları. Ameliyat öncesi dezenfeksiyondan sonra ciltte tahrişler bildirilmiştir.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Bilinmiyor: Daha büyük miktarlarda povidon-iyotun emilimini takiben (örn. yanıkların tedavisinde) böbrek yetmezliği tanımlanmıştır.

Araştırmalar:

Bilinmiyor: Daha büyük miktarlarda povidon-iyotun emilimini takiben (örn. yanıkların tedavisinde) serum ozmolarite bozuklukları tanımlanmıştır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi**a) Zehirlenme belirtileri**

Semptomlar:

Yanlışlıkla büyük miktarlarda povidon-iyotun oral alımını takiben, karın ağrısı ve krampları, mide bulantısı, kusma, ishal, dehidratasyon, kan basıncında (persistan) düşüş, kollaps eğilimi, epiglottit, hemorajik diyatez (mukoza zarları ve böbrekler), siyanoz, böbrek hasarı (anüriye varan akut tübüler nekrozlar (1-3 gün sonra), paresteziler, ateş ve pulmoner ödemler gibi akut iyot zehirlenmesi semptomları ortaya çıkabilir. Uzun süreli aşırı iyot alımını takiben hipertiroidizm, taşikardi, huzursuzluk, titreme ve baş ağrısı semptomları ortaya çıkabilir.

Literatürde 10 g'dan fazla povidon-iyot alımından sonra zehirlenme belirtileri bildirilmiştir.

b) Zehirlenme vakalarını tedavi etmek için terapötik önlemler

Tedavi:

Nişasta ve protein içeren gıda maddelerinin, örneğin süte veya suya karıştırılmış mısır unu veya %1 sodyum tiyosülfat çözeltisi veya nişasta süspansiyonu ile gastrik lavajın hemen uygulanması önerilir.

Absorpsiyon gerçekleştikten sonra, toksik serum iyot konsantrasyonları periton diyalizi veya hemodiyaliz ile etkili bir şekilde azaltılabilir.

Olası iyot kaynaklı hipertiroidizmi ekarte etmek veya erken bir aşamada belirlemek için tiroid fonksiyonu klinik olarak dikkatle izlenmelidir.

Örneğin metabolik asidoz ve renal disfonksiyon gibi diğer olası mevcut semptomları yönetmek için gerektiği şekilde ileri tedavi gerçekleştirilir.

c) İyot kaynaklı hipertiroidizm tedavisi

İyot kaynaklı hipertiroidizm tedavisi (yatkın hastalarda olası yan etki, ayrıca bkz. Bölüm 4.3) klinik olarak belirtildiği şekilde yürütülür. Hafif formlar tedavi gerektirmeyebilir, belirgin formlar anti-tiroid tıbbi tedavi gerektirebilir (ancak bu tedavi, bir süre sonra etkilidir). Çoğu şiddetli vakada (tirotoksik krizde), yoğun tedavi, plazmaferez veya tiroidektomi gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dermatolojikler /Antiseptikler ve Dezenfektanlar / İyot ürünleri

ATC kodu: D08AG02

Mikrobiyosidal etki, su bazlı merhemlerde veya solüsyonlarda povidon-iyot kompleksinden salınan serbest, komplekse bağlı olmayan iyotun fraksiyonuna dayanır. Povidon-iyot kompleksi, bir dereceye kadar, elementer iyodu uzun süreli olarak serbest bırakan ve bu şekilde etkili serbest iyotun sabit bir konsantrasyonunu sağlayan bir iyot deposu gibi etki sağlar. Povidon kompleksine bağlanmasının bir sonucu olarak, iyotun topikal tahriş edici özelliği, alkollü iyot çözeltilerine kıyasla azalır.

Serbest iyot, esas olarak moleküler düzeyde, doymamış yağ asitleri, enzimlerdeki ve mikroorganizmaların yapı taşları olan amino asitlerin kolayca oksitlenebilen SH veya OH grupları ile güçlü bir oksitleyici ajan olarak reaksiyona girer. Bu spesifik olmayan etkimekanizması, povidon-iyotun geniş spektrumda insan için patojenik mikroorganizmalar olan Gram pozitif ve Gram negatif bakteriler, mikobakteriler, mantarlar (özellikle Candida), çok sayıda virüs ve bazı protozoalara karşı kapsamlı etkililiğini açıklar. Bakteri sporları ve çeşitli virüs türlerine de etkisi gösterilmiştir.

Povidon-iyota karşı spesifik primer direnç ve ayrıca uzun süreli uygulamada sekonder direnç oluşması beklenmemektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Povidon-iyot uygulandıktan sonra iyot absorpsiyon olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Bu, uygulanan miktar kadar tedavinin niteliğine ve süresine de bağlıdır. Sağlam deriye uygulamayı takiben sadece çok az miktarda iyot emilir. İyotun belirgin emilimi, povidon-iyot içeren ilaçların mukozal membranlara, geniş deriye, yara veya yanık yüzeylerine uzun süreli uygulanmasından sonra ve özellikle vücut boşluklarının irigasyonundan sonra ortaya çıkabilir. Bunun bir sonucu olarak kandaki yüksek iyot konsantrasyonu genellikle geçicidir. Sağlıklı bir tiroid bezi olan kişilerde, artan iyot mevcudiyeti, tiroid hormon durumunda klinik olarak anlamlı değişikliklere yol açmaz. İyot metabolizması normal ise böbrekler yoluyla iyot atılımı artar.

Povidon emilimi ve daha büyük ölçüde povidonun renal eliminasyonu, karışımın ortalama moleküler ağırlığına bağlıdır. 35.000 ila 50.000 moleküler ağırlığın üzerinde retikülohistiyositik sistem içinde tutulma beklenebilir. Vücutta povidon birikimi ve povidon içeren ilaçların intravenöz veya subkutan uygulamasını takiben görülebilen diğer değişiklikler, povidon-iyotun topikal uygulamasından sonra meydana gelmez.

Dağılım:

Bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

İyot absorbe olduysa, böbrekler yoluyla atılır.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut ve kronik toksisite ile ilgili konvansiyonel çalışmalara dayanan klinik olmayan veriler, insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamaktadır. Povidon iyot ile ilgili uzun süreli karsinojenik çalışma mevcut değildir.

İyotun plasenta bariyerini geçebilme yeteneği ve fetüsün farmakolojik iyot dozlarına duyarlılığı nedeniyle, hamilelik sırasında büyük miktarlarda iyotun potansiyel absorpsiyonundan kaçınılmalıdır. İyot, seruma kıyasla süte daha fazla birikir, bu nedenle povidon-iyot emzirme döneminde sadece risk/fayda dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra uygulanmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Fenopon CO 436
Potasyum İyodat
Potasyum Hidroksit
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Povidon-iyot indirgeyici maddeler, alkaloid tuzları, tannik asit, salisilik asit, gümüş, cıva ve bizmut tuzları, taurolidin ve hidrojen peroksit ile geçimsizdir (bkz. Bölüm 4.5).

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

30 mL, 100 mL, plastik kapaklı Tip III bal rengi cam ŐiŐede piyasaya sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ADEKA İlaç Sanayi ve Tic. A.Ő.
55020 – İlkadım / Samsun

8. RUHSAT NUMARASI

2023/40

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.02.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ

-