

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BATTICON® Pomad

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

100 g' da:

Etkin Madde

Povidon iyot 30/06 10.00 g

Yardımcı Maddeler

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pomad

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BATTICON küçük kesikler ve abrazyonlarda, küçük cerrahi işlemlerde ve küçük yanıklarda enfeksiyonunun topikal tedavisi veya önlenmesinde kullanılan geniş spektrumlu bir antiseptiktir. Mikotik ve bakteriyel deri enfeksiyonlarının tedavisinde, dekübit ve staz ülserlerindeki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Topikal olarak uygulanır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Enfeksiyon tedavisi için maksimum 14 gün günde bir veya iki kez uygulanır.

Enfeksiyonun önlenmesi için gerektiği sürece haftada bir veya iki kez uygulanır.

Uygulama şekli :

Etkilenmiş bölge temizlenmiş ve kurutulmuş olmalıdır. BATTICON'u etkilenmiş bölgeye uygulayınız. Üzeri bandaj ile kapatılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :**Böbrek/karaciğer yetmezliği :**

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon :

2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz

Geriyatrik popülasyon :

Doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

BATTICON

- İyoda karşı bilinen veya şüpheli hassasiyeti olanlarda,
- 2 yaşın altındaki çocuklarda,
- Tiroid bozukluğu olan (özellikle nodüler kolloidal guatr, endemik guatr ve Hashimoto tiroiditi) hastaların düzenli kullanımında

kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gebelerde ve dekompoze kalp yetmezliği olan kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda zarar görmüş deride düzenli uygulama sırasında dikkatli olunmalıdır.

Lityum tedavisi gören hastalarda düzenli kullanımından kaçınılmalıdır.

Uzun süreli kullanımda tiroid fonksiyon testleri yapılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Cıvalı bileşiklerle birlikte BATTICON kullanılmaz, çünkü kostik bileşiklerin oluşma riski vardır.

BATTICON'un içeriğindeki iyodun hasarlı veya sağlam deriden emilimi tiroid fonksiyon testlerini etkileyebilir. Dışkıda gizli kan veya idrarda kan arama amacıyla yapılan testler povidon iodyür ile kontamine olursa yanlış pozitif sonuç verebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

BATTICON çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılabilir.

Gebelik dönemi

Absorbe edilen iyod plasenta bariyerini geçeceğinden, gebelerde povidon iyodun düzenli kullanımından kaçınılmalıdır. Sınırlı kullanımda advers etki raporlanmamasına rağmen, absorpsiyonun fetal tiroid fonksiyonları ve gelişimi üzerindeki fayda ve zararına göre dikkatli olunması tavsiye edilmektedir.

Laktasyon dönemi

Absorbe edilen iyod süte geçeceğinden, laktasyon döneminde povidon iyodun düzenli kullanımından kaçınılmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etki bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin açıklamasında aşağıdaki sıklık oranları esas alınmıştır:

Çok yaygın:	$\geq 1/10$
Yaygın:	$\geq 1/100, < 1/10$
Yaygın olmayan:	$\geq 1/1.000, < 1/100$

Seyrek: $\geq 1/10.000$, $<1/1.000$

Çok seyrek: $<1/10.000$

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Lokal deri reaksiyonları

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Geniş yaralara ve şiddetli yanıklara uygulanması durumunda metabolik asidoz, hipernatremi ve böbrek fonksiyonlarında bozulmaya sebep olabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı iyot guatr, hipotiroidizm ve hipertiroidizme sebebiyet verebilir. Geniş bölgedeki yara ve yanıklara povidon iyotun tekrarlayan uygulamaları sonucunda bazı yan etkiler oluşabilir; ağızda metalik tat, artmış salivasyon, boğaz veya ağızda yanma veya acı, gözlerde iritasyon ve yaşarma, pulmoner ödem, deri reaksiyonları, gastrointestinal bozukluk ve ishal, metabolik asidoz, hipernatremi ve böbrek yetmezliği.

Tedavi; BATTICON'un aşırı doz alınması durumunda, elektrolit dengesi, böbrek ve tiroid fonksiyonlarına çok dikkat edilerek semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiseptik ve dezenfektanlar

ATC Kodu: D08AG

BATTICON içerdiği povidon iyot etken maddesi nedeni ile mikroplara, bakterilere, virüslere, sporlara ve fungus ile protozalara karşı öldürücü, germisid ve antiseptik bir özellik gösterir.

Povidon iyot antiseptiklerin yükseltgeyici halojenler sınıfındadır, yavaşça serbest duruma geçen iyot sayesinde etki gösterir. Kan, iltihap, serum ve nekrotik doku varlığında da germisid aktivitesini sürdürür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Etkilenmiş bölgeye topikal olarak uygulanır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Uygulanabilir değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidrojenkarbonat, polietilen glikol, polietilen glikol 4000, deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 g ve 70 g'lık alüminyum tüplerde ambalajlanmıştır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereksinim yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No. 88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax : (0362) 431 96 72

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

11.01.1996 -176/94

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 11.01.1996

Son yenileme tarihi : -

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ: