

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BATTİCON® %7,5 Gargara

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her mL’de

Povidon iyot: 75 mg (%10 serbest iyot içeren polivinilpirolidon-iyot kompleksi)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Antiseptik çözelti

İyot renginde, nane kokulu sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

BATTİCON® Ağız boşluğu enfeksiyonlarının topikal yardımcı tedavisi ve stomatolojide (ağız, boğaz, diş ve diş eti hastalıkları) postoperatif bakım için kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

YETİŞKİNLER İÇİN

BATTİCON® Topikal ağız gargarası olarak kullanılır, yutulmamalıdır.

Pozoloji:

Günde en fazla 4 defa olmak üzere aşağıda tarif edildiği gibi BATTİCON® kullanılmalıdır.



Önerilen tarif:



- Ölçekteki 2,5 mL çizgisine kadar BATTİCON doldurulup bir bardağa dökülür. 3 defa 12,5 mL çizgisine kadar su doldurulup (37,5 mL olacak şekilde) bardaktaki BATTİCON® 'un üzerine eklenir. Bu seyreltme ile %0,5 iyot konsantrasyonu sağlanmaktadır.
- Her kullanım için aynı işlem tekrarlanarak çözelti yeniden hazırlanır. Kullanılmayan kısım dökülür.
- Her seferinde taze hazırlanan çözelti ile günde en fazla 4 defa ağız çalkalanır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmedi ise günde 4 defa ağız çalkalanır. Üç günden fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Ağız çalkalama şeklinde kullanılır. Yutulmamalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

BATTİCON® aşağıdaki durumlarda KULLANILMAMALIDIR:

- İyot veya Bölüm 6.1'de verilen yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık varsa. İyotlu kontrast maddeler ile çapraz reaksiyon göstermez. İyotlu kontrast maddelere karşı intolerans reaksiyonları (anafilaktoid reaksiyonlar) veya deniz ürünlerine karşı anafilaksi BATTİCON® kullanımı için kontrendikasyon değildir.
- Çocuklarda,
- Hamileliğin 2. ve 3. trimesterinde uzun süreli kullanımında,
- Uzun süreli tedavi sırasında emzirmede,
- Hipertiroidizm ve diğer akut tiroid hastalıklarında,
- Radyoaktif iyot uygulamasından önce, uygulama sırasında ve sonrasında (Bkz. Bölüm 4.5)
- Cıva içeren ürünlerle kullanımında (Bkz. Bölüm 4.5)

Bu tıbbi ürün aşağıdaki durumlarda genel olarak KULLANILMAMALIDIR:

- Çocuklarda.



4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Özel uyarılar

Semptomların 3 günden uzun sürmesi ve/veya ateş olması halinde uygulanacak tedavi yeniden değerlendirilmelidir.

İyodun mukoz membranlardan olası rezorpsiyonu nedeniyle, tekrarlanan veya uzun süreli tedavi hastayı başta tiroid fonksiyon bozukluğu olmak üzere sistemik etki riskine maruz bırakabilir (Bkz. Bölüm 4.8).

Epilepsi öyküsü varsa, terpen türevleri (nane aroması) içerip içermediğine dikkat edilmelidir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 0,0075 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Kullanım Önlemleri

Özellikle ağız boşluğunun normal mikrobiyal florasında dengesizliğe yol açarak bakteriyel veya fungal yayılma riskine neden olabileceğinden, endikasyon uzun süreli tedaviyi desteklememektedir.

Olası etkileşimler (antagonizma, inaktivasyon) nedeniyle antiseptiklerin eş zamanlı veya birbiri ardına kullanımından kaçınılmalıdır.

Tiroid fonksiyon testleri ile etkileşim olasıdır (Bkz. Bölüm 4.8).

Kullanım sırasında, BATTİCON®'un solunum yollarına aspire edilmesini önlemek için önlemler alınmalıdır, aksi takdirde pnömoni gibi komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Bu durum özellikle entübe hastalarda ortaya çıkabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Olası etkileşimler (antagonizma, inaktivasyon) nedeniyle antiseptiklerin eş zamanlı veya birbiri ardına kullanımından kaçınılmalıdır.

Cıva içeren ürünler povidon-iyot ile reaksiyona girebilir ve oldukça aşındırıcı olan cıva iyodür oluşturabilir.

Povidon-iyot, iyodun tiroid tarafından alımını azaltabilir. Bu nedenle, povidon-iyot kullanımı tiroid tetkiklerini (sintigrafi, proteine bağlı iyot tayini, radyoaktif iyot ile tanısal testler) bozabilir ve radyoaktif iyot ile tedaviyi imkansız hale getirebilir. Radyoaktif iyot ile muayene veya tedavi yapılmadan önce povidon-iyot uygulamasından sonra 4 hafta beklenmesi tavsiye edilir.



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 veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi:

Hayvanlar üzerindeki çalışmalar teratojenik etki göstermemiştir. Hayvanlarda teratojenik bir etki olmadığından, insanlarda malformasyon yaratıcı bir etki beklenmemektedir. Gerçekten de, bugüne kadar, insanlarda malformasyona neden olan maddelerin hayvanlarda teratojenik olduğu iki tür üzerinde başarıyla yürütülen çalışmalarda gösterilmiştir. Klinik bağlamda, povidon-iyodun gebeliğin ilk üç ayında uygulandığında olası malformasyon etkilerini değerlendirmek için yeterli veri bulunmamaktadır. Fetal tiroid iyodu bağlamaya amenore döneminin 14. haftasından sonra başladığından, önceki uygulamaların fetal tiroid üzerinde herhangi bir etkisi olması beklenmez. Bu süre geçtikten sonra bu ürünün uzun süreli kullanımında çok muhtemel olan aşırı iyot yüklemesi, biyolojik ve hatta klinik fetal hipotiroidizm (guatr) ile sonuçlanabilir. Sonuç olarak, bu ilacın uzun süreli kullanımı 2. trimesterden itibaren kontrendikedir. Bu ilacın ara sıra kullanımı sadece gerekli olduğunda düşünülmelidir.

Laktasyon dönemi:

Terpen türevlerinin süte geçmesi ile ilgili kinetik veri eksikliği ve bebek üzerindeki potansiyel nörolojik toksisite nedeniyle emzirme durumunda bu ilacın kullanılmaması tercih edilir. Anne sütüne geçen iyot konsantrasyonu anne plazmasına geçen miktardan daha yüksektir. Bebeklerde hipotiroidizm riski nedeniyle, bu ilaçla uzun süreli tedavi sırasında emzirme kontrendikedir.



Üreme yeteneđi/Fertilite:

Üreme toksisitesi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BATTİCON® kullanan hastalarda herhangi bir olumsuz etki söz konusu değildir.

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).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyon: ürtiker, anjiyoödem, anafilaktik şok, anafilaktoid reaksiyon

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Tekrarlanan ve uzun süreli uygulamada istisnai hipertiroidizm olguları*

Bilinmiyor: Hipotiroidizm **

Metabolik ve beslenme bozuklukları

Bilinmiyor: Metabolik asidoz ***

Bilinmiyor: Elektrolit dengesizliđi

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Oral mukozal iritasyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Akciğer hastalığı (aspirasyon komplikasyonu (Bkz. Bölüm 4.4))

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Bilinmiyor: Kontakt dermatit (eritem, bül ve kaşıntı gibi semptomlarla)



Bilinmiyor: Anjioödem

Bilinmiyor: Deride geri dönüşümlü ve geçici kahverengi renk değişikliği bildirilmiştir (bu renk değişikliği yıkanarak geçer)

Böbrek ve idrar bozuklukları

Bilinmiyor: Akut böbrek yetmezliği ***

Bilinmiyor: Anormal kan ozmolaritesi

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Terpen türevlerinin varlığına bağlı olarak ve önerilen dozlara uyulmadığı takdirde yaşlı hastalarda ajitasyon ve mental konfüzyon görülebilir.

** Tiroid hastalığı öyküsü olan hastalarda (Bkz. Bölüm 4.4), önemli miktarda iyot alımından sonra,*

*** Uzun süreli veya yoğun povidon-iyot kullanımından sonra hipotiroidizm.*

**** Geniş cilt veya mukoza zarlarının maruz kalmasını takiben büyük hacimlerde povidon-iyot emilimi yoluyla oluşabilir*

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

Normal kullanım koşullarında doz aşımı beklenmez.

Doz aşımı durumunda tiroid fonksiyon bozukluğu görülebilir.

Büyük miktarda povidon-iyodun kazara yutulması veya deri veya mukoza zarının (sağlıklı veya yaralı) geniş alanlarının maruz kalmasını takiben emilmesi ciddi sistemik iyot zehirlenmesine neden olabilir.

Sistemik iyot zehirlenmesi nedeniyle karın ağrısı, kusma ve kanlı ishal, taşikardi, hipotansiyon, dolaşım yetmezliği, asfiksiye yol açan glottik ödem, pulmoner ödem, aspirasyon pnömonisi,



konvülsiyonlar, ateş, metabolik asidoz, hipernatremi ve böbrek yetmezliği (anüri dahil) görülebilir. Hipertiroidizm veya hipotiroidizm de gelişebilir.

Tedavi özel bir ortamda uygulanır, semptomatiktir ve ihtiyaca göre uyarlanır.

Ciddi hipotansiyon durumunda intravenöz sıvı verilmeli; gerekirse vazopressörler eklenmelidir.

Üst hava yolunda meydana gelen yakıcı yaralanma ciddi şişme ve ödemle sonuçlanırsa endotrakeal entübasyon gerekli olabilir.

Kusma indüklenmemelidir. Hasta, (kusma olasılığına karşı) hava yolunun açık kalmasını sağlayacak ve aspirasyonu önleyecek bir pozisyonda tutulmalıdır.

Hasta kusmuyor ve ağızdan beslenmeyi tolere edebiliyorsa, nişasta içeren gıdaların (örn. patates, un, nişasta, ekmek) tüketilmesi iyodun daha az toksik olan iyodüre dönüştürülmesine yardımcı olabilir. Bağırsak perforasyonu bulguları yoksa, nazogastrik tüp aracılığıyla midenin nişasta çözeltisiyle yıkanması yararlı olabilir (mide sıvısı koyu mavi-mor renge döner ve bu renk lavajın sonunu belirlemek için kılavuz olarak kullanılabilir).

Hemodiyaliz iyodu uzaklaştırmada etkilidir ve ciddi iyot zehirlenmesi olgularında, özellikle de böbrek yetmezliği durumlarında kullanılmalıdır. Sürekli veno-venöz hemofiltrasyon, hemodiyalizden daha az etkilidir.

Tiroid fonksiyon bozukluğu varsa povidon-iyot ile tedavi kesilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Lokal oral tedavi için antienfektifler ve antiseptikler

ATC kodu: A01AB

BATTİCON®, bileşiminde polivinilpirolidon iyot kompleksi içeren; antisepsi için haricen kullanılan bir preparattır.

Polivinilpirolidon iyot kompleksi büyük ölçüde kullanılan iyodofor bir bileşiktir. Sudaki %10'luk çözeltisi %1 yararlı iyot içerir; fakat serbest iyot konsantrasyonu 1 ppm'den daha az olduğu için derinin boyanması daha azdır.

Aktivite spektrumu iyot gibidir (tüm bakteriler üzerinde bakterisidal etkili, maya ve filamentli mantarlar üzerinde fungusidal etkili antiseptik).



5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Povidon-iyot içindeki mevcut iyot, cilt bariyerini ve daha da önemlisi mukoz membranları geçebilir.

Gün içinde povidon-iyot içeren gargara kullanımından sonra iyodun emildiği, kandaki toplam iyot ve inorganik iyodür düzeylerindeki artış ve idrarla iyot atılımının artmasıyla kanıtlanmıştır. Aşırı iyot Emilimi durumunda gebe veya emziren kadınlarda ve tiroid hastalığı riski yüksek olan kişilerde uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır.

Bu ilaç normal koşullarda kullanıldığında povidon-iyodun sistemik Emilimi gerçekleşmez.

Emilim:

Bulunmamaktadır.

Dağılım:

Bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Bulunmamaktadır.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Akut toksisite

Farelerde, sıçanlarda, tavşanlarda ve köpeklerde yapılan akut toksisite çalışmalarında, sistemik uygulamadan sonra (oral, i.p., i.v.) toksik etkiler sadece povidon-iyot çözeltisinin lokal kullanımında geçerli olmayan aşırı yüksek dozlarda gözlenmiştir.

Dolayısıyla kemirgenlerde LD50 değeri 200 mg/kg kullanılabilir iyot (her bir kg saf %10'luk PVP-I çözeltisi için 20 mL'ye eş değerdir) ve intraperitoneal uygulamada her bir kg için 30 mg



kullanılabilir iyottan (her bir kg seyreltilmemiş %10'luk PVP-I çözeltisi için 3 mL'ye eş değerdir) daha yüksektir.

Kronik toksisite

Subkronik ve kronik toksisite çalışmaları sıçanlar üzerinde yürütülmüş, 12 haftaya kadar kg vücut ağırlığı başına günde 75 ila 750 mg dozlarda povidon-iyot (%10 kullanılabilir iyot) yemlerine eklenerek uygulanmıştır. Povidon-iyot uygulaması kesildikten sonra, serum proteinine bağlı iyot miktarında doza bağlı ve geri dönüşümlü yükselmeler ve tiroid bezinde spesifik olmayan histopatolojik değişiklikler gözlenmiştir. Povidon-iyot yerine iyoda eş değer miktarda potasyum iyodür verilen kontrol grubunda da benzer değişiklikler meydana gelmiştir.

Sıçanlarda IP yolla 5 mg/kg PVP-I ve üzeri dozda kronik tedavide, karın içi organlarda yapışıklık ile birlikte hayvanın ölümüne yol açabilecek ciddi peritonit gözlenmiştir.

Mutajenisite

PVP-I mutajenik etki göstermez.

Herhangi bir karsinojenisite çalışması yapılmamıştır.

Üreme ve gelişim toksisitesi

Tavşanlar üzerinde bir üreme toksisitesi çalışması yürütülmüştür. Gebe dişi tavşanlara günde 16, 35 ve 75 mg/kg vücut ağırlığı dozları gebeliğin 6. gününden 18. gününe kadar 12 gün boyunca kas içine uygulanmıştır. PVP-I teratojenik etki göstermemiştir.

Hayvanlarda fertilite çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Nane esansı

Sakkarin Sodyum

Sodyum Siklamat

Potasyum İyodat

Potasyum Hidroksit

Saf Su



6.2 Geçimsizlikler

BATTICON® herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra 24 ay boyunca kullanılabilir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

28/20 plastik kapak ile kapatılmış 100 mL tip III bal cam şişede, karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ADEKA İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

55020 – İlkadım/Samsun

8. RUHSAT NUMARASI

2025/327

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.07.2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-

