

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PVP-Jod-ratiopharm[®] Salbe

100 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 100 mg Povidon-Jod (Poly[1-vinyl-2-pyrrolidon]-Jod-Komplex mit einem mittleren Molekulargewicht von 44 000 bis 54 000 und einem Gehalt von 10 % verfügbarem Jod).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Braune, leicht durchscheinende, zähe Salbe mit Geruch von Jod.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten oberflächlichen Anwendung bei Schnitt- und Schürfwunden, Verbrennungen und Verbrühungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen, Decubitus, Ulcus cruris und Pyodermien.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Salbe im Allgemeinen ein- bis mehrmals täglich auf die zu behandelnden Stellen auftragen.

Art der Anwendung

Salbe gleichmäßig auftragen. Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

Dauer der Anwendung

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Heilungsverlauf, z. B. dem Grad der Exsudation.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Jod (Jodallergie) oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei Schilddrüsenerkrankungen
- vor und nach einer Radiojodanwendung (bis zur dauerhaften Ausheilung)
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring
- bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten
- während Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6). Auch die zufällige Aufnahme durch den Säugling mit dem Mund, z. B. bei der Behandlung der entzündeten Brust, muss unbedingt vermieden werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- *Laborparameter*
Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Jod können verschiedene Diagnostika falsch positive Ergebnisse liefern (u. a. o-Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung).

Unter der Gabe von Povidon-Jod kann die Jodaufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein; dies kann zu Störungen der Schilddrüsenszintigraphie, der PBI(protein-bound iodine)-Bestimmung und der Radiojod-Diagnostik führen sowie eine geplante Radiojod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte eine Karenzzeit von mindestens 1-2 Wochen nach Absetzen der Povidon-Jod-Behandlung eingehalten werden.

Wegen der Gefahr von Verätzungen durch Quecksilberjodid darf Povidon-Jod nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit Quecksilberderivaten angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Jod reagiert mit Quecksilberverbindungen zu stark lokaltoxischem, ätzendem Hg₂I₂.

Der Povidon-Jod-Komplex ist bei pH-Werten zwischen 2 und 7 wirksam. Es ist zu erwarten, dass der Komplex mit Eiweiß und bestimmten anderen organischen Verbindungen reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Povidon-Jod und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird die Enzymkomponente oxidiert und damit unwirksam.

Povidon-Jod darf nicht gleichzeitig mit Taurolidin und Wasserstoffperoxid angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Benutzung von PVP-Jod-ratiopharm[®] Salbe zu vermeiden (zur Wechselwirkung mit Diagnostika siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Jod, auch aus Povidon-Jod, ist plazentagängig und tritt in die Muttermilch über.

Die Anwendung von Povidon-Jod in der Schwangerschaft und während der Stillzeit ist kontraindiziert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

sehr häufig	≥ 1/10
häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
sehr selten	< 1/10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems/Erkrankungen der Haut

Sehr selten:

- Kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp
- Anaphylaktische Reaktionen/Angioödem
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Hilfsstoff Macrogol (Polyethylenglykol)

Bei längerer Behandlung können durch zytotoxische Wirkungen eine Störung der Wundheilung sowie vorübergehend Schmerzen, Brennen und Wärmegefühl auftreten.

Endokrine Erkrankungen

Bei großflächiger bzw. wiederholter Anwendung, besonders auf geschädigter Haut, können Störungen der Schilddrüsenfunktion nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen ist daher eine regelmäßige Überwachung der Schilddrüsenfunktion erforderlich.

Bei prädisponierten Patienten ist das Auftreten von Hypothyreosen oder Hyperthyreosen möglich (siehe Abschnitt 5.3).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen/ Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten:

Nach Resorption größerer Povidon-Jod-Mengen (z. B. bei Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen, renaler Insuffizienz und schwerer metabolischer Azidose beschrieben worden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Intoxikationen mit topischen Povidon-Jod-Zubereitungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung unwahrscheinlich.

Sollte es trotzdem durch die orale Aufnahme größerer Mengen von Povidon-Jod zu einer Intoxikation kommen, können folgende Symptome auftreten: Epigastrische Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Polydipsie, Krämpfe im abdominalen Bereich, Hypertonie, Tachykardie, Cyanosis, Schwindel, Benommenheit, Schockanzeichen, Delirium, Vasomotorenkollaps.

b) Therapie von Intoxikationen

Bei einer Vergiftung durch orale Aufnahme von Povidon-Jod sollte eine Magenspülung mit Stärkesuspension oder 5%iger Natriumthiosulfat-Lösung durchgeführt werden sowie ggf. eine Behandlung der Wasser- und Elektrolytstörungen erfolgen.

Nach bereits erfolgter Resorption, auch nach Wundbehandlung, können toxische Serumjodspiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden.

Die weitere Therapie richtet sich nach der Grundkrankheit und anderen evtl. vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörung und folgt den allgemeinen Grundsätzen.

Jodinduzierte Hyperthyreose: Eine Hyperthyreose kann bei dafür prädisponierten Personen durch die Resorption von normalerweise unschädlichen Jodmengen ausgelöst werden (siehe Abschnitt 5.3).

Therapie je nach Verlaufsform: Milde Formen erfordern unter Umständen keine Behandlung, ausgeprägte Formen eine thyreostatische Therapie (die allerdings nur verzögert wirksam ist). In schwersten Fällen (thyreotoxische Krise) Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel/Jod-haltige Mittel

ATC-Code: D08AG02

Molekulares Jod (I_2) wirkt durch seine oxidierenden und halogenierenden Eigenschaften antimikrobiell. Povidon-Jod enthält als Trockensubstanz Jod in einer Konzentration von ca. 10 % und antimikrobiell unwirksames Jodid bis maximal 6,6 %.

In wässriger, handelsüblich meist 10%iger Povidon-Jod-Lösung liegt ein Gleichgewichtssystem zwischen I_2 (und seiner aktivierten Form H_2OI^+), I^- , I_3^- und den jeweiligen Komplexverbindungen mit Povidon vor. Dies bildet ein Reservoir von so genanntem verfügbarem Jod, aus dem im Falle des Verbrauchs freies Jod nachgeliefert wird.

Das antimikrobielle Wirkspektrum von Povidon-Jod umfasst in unterschiedlichem Ausmaß Viren, Bakterien, Pilze und einige Protozoen. Bakteriensporen und einige Virus-Spezies werden im Allgemeinen erst nach längerer Einwirkzeit in ausreichendem Maße inaktiviert. Eine Resistenzentwicklung tritt nicht auf. Die Rate von Primärresistenzen ist nicht ausreichend geprüft worden. Eine sekundäre Kontamination mit primär resistenten Bakterienstämmen ist nicht auszuschließen; Povidon-Jod ist daher nicht als autosteril anzusehen. Die Wirksamkeit von Jod wird durch die Anwesenheit verschiedener organischer Substanzen, wie Blut- und Eiterbestandteile, verringert, da diese ebenfalls oxidiert werden und dabei freies Jod binden bzw. verbrauchen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Äußerlich auf die intakte Haut und insbesondere auf Wunden und Verbrennungen aufgetragenes Povidon-Jod wird in Abhängigkeit von der Dosis sowie von Größe und Zustand der behandelten Fläche resorbiert, zum Teil als Jodid. Besonders nach Spülungen von Körperhöhlen ist eine fast vollständige Resorption von Jod und in geringem Maße von Povidon zu erwarten. Die Resorption und besonders die renale Elimination von Povidon sind abhängig vom (mittleren) Molekulargewicht (des Gemisches). Oberhalb eines Molekulargewichts von 35 000-50 000 ist mit einer Retention vor allem im retikulohistiozytären System zu rechnen. Berichte über Thesaurismosen und andere Veränderungen wie nach intravenöser oder subkutaner Gabe von anderen Povidonhaltigen Arzneimitteln finden sich für Povidon-Jod allerdings nicht. Das Verhalten von resorbiertem Jod bzw. Jodid im Organismus entspricht weitgehend dem von anderweitig aufgenommenem Jod.

Das Verteilungsvolumen entspricht etwa 38% des Körpergewichts in kg, die biologische Halbwertszeit z. B. nach vaginaler Anwendung wird mit ca. 2 Tagen angegeben. Der Normalwert für das Gesamt-Jod im Serum liegt bei 3,8-6,0 µg/dl, für anorganisches Jod bei 0,01 -0,5 µg/dl. Nach massiver Povidon-Jod-Exposition wurden Serum-Jodspiegel von 48000 µg/dl gemessen. Die Elimination erfolgt fast ausschließlich renal mit einer Clearance von 15-60ml Plasma/Minute in Abhängigkeit vom Serum-Jodspiegel und der Kreatinin-Clearance (Normalwert: 100-300 µg Jodid/g Kreatinin), d.h. sie ist bei eingeschränkter Nierenfunktion verzögert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

– Akute, subchronische und chronische Toxizität

Povidon: Die Resorption und besonders die renale Elimination sind abhängig vom mittleren Molekulargewicht des Gemisches. Oberhalb eines Molekulargewichtes von 35 000-50 000 ist bei einer Aufnahme größerer Mengen mit einer Retention im retikulohistiozytären System zu rechnen. Povidon mit einem Molekulargewicht von 12 600 wird bei oraler Gabe über den Urin ausgeschieden ($t_{1/2}$ @ 11 Stunden).

Jod ist im Tierversuch unter akuten, subchronischen und chronischen Bedingungen auch in unphysiologisch hohen Mengen (über 1 mg/Tag) im Wesentlichen untoxisch. Entsprechendes gilt im Prinzip für den Menschen, es kann jedoch bei prädisponierten Personen trotzdem zu schwerwiegenden Störungen kommen:

- jodinduzierte Hyperthyreose: siehe Abschnitte 4.8 und 4.9
- jodinduzierte Hypothyreose durch Hemmung der Jodaufnahme und Jodorganifikation (Wolff-Chaikoff-Effekt): siehe Abschnitt 4.8
- Überempfindlichkeitsreaktionen: siehe Abschnitt 4.8

– Mutagenität/Kanzerogenität

Bei bestimmungsgemäßer topischer Anwendung ist ein mutagenes oder kanzerogenes Risiko nicht gegeben.

– Reproduktionstoxizität

Wegen der Plazentagängigkeit des Jods und der Empfindlichkeit des Feten gegenüber pharmakologischen Joddosen dürfen während der Schwangerschaft keine größeren Joddosen resorbiert werden. Es besteht sonst die Möglichkeit einer angeborenen Schilddrüsenunterfunktion, die sich durch Struma, Kardiomegalie, Störungen im Knochenwachstum, neurologischen Störungen und in geistiger und psychischer Retardation äußert.

Auch die Verwendung von Povidon-Jod-haltigen Desinfizienzien in der Geburtshilfe führte durch den Wolff-Chaikoff-Effekt bei der Mutter zu einem signifikanten Anstieg der Jod- und TSH-Konzentrationen im Serum und bei 20 % der Neugeborenen zu einem potentiell schädlichen, vorübergehenden Hypothyreoidismus mit TSH-Plasmawerten über 20 µU/ml und T_4 -Werten unter 7 µg/dl.

Jodid wird in der Milch gegenüber dem Serum 30fach konzentriert. Der Einsatz von Povidon-Jod ist demzufolge auch in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 400, Macrogol 4000, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Chemische Inkompatibilitäten müssen bei der Mischung mit anderen Stoffen beachtet werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Hinweis:

Eine Entfärbung von PVP-Jod-ratiopharm[®] Salbe lässt auf eine Inaktivierung des Povidon-Jod-Komplexes schließen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 25 g Salbe

Packung mit 100 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

23953.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. Oktober 1995

Datum der Verlängerung der Zulassung: 14. August 2001

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig