

1. Bezeichnung der Arzneimittel

PVP-Jod AL Salbe
 Povidon-Iod 100 mg/g Salbe
 Wirkstoff: Povidon-Iod

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Salbe enthält 100 mg Povidon-Iod (mittleres Molekulargewicht 44.000) mit einem Gehalt von 10% verfügbarem Iod.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Rötlichbraune Salbe.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung

Als Antiseptikum bei geschädigter Haut, wie z.B. Decubitus, Ulcus cruris, oberflächlichen Wunden und Verbrennungen, infizierten und superfizierten Dermatosen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung.

PVP-Jod AL Salbe wird ein- bis mehrmals täglich auf die zu behandelnde Stelle gleichmäßig aufgetragen. Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

Die Wundbehandlung mit PVP-Jod AL sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung der Wundverhältnisse bestehen. Sollte es nach Absetzen der Behandlung mit PVP-Jod AL zu einem Infektionsrezidiv kommen, so kann die Behandlung wieder neu begonnen werden.

Die Braunfärbung von PVP-Jod AL ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Hyperthyreose oder andere manifeste Schilddrüsenerkrankungen,
- Dermatitis herpetiformis Duhring,
- vor und nach einer Radioiodanwendung (bis zum Abschluss der Behandlung),
- bei sehr kleinen Frühgeborenen (Geburtsgewicht unter 1500 g) aufgrund der Iodaufnahme.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

PVP-Jod AL sollte nur nach strenger Indikationsstellung:

- bei Patienten mit blassen Knotenstrumen und nach Schilddrüsenerkrankungen sowie bei prädisponierten Patienten mit autonomen Adenomen bzw. funktioneller Autonomie (besonders bei älteren Patienten) über längere Zeit und großflächig (z.B. über 10% der Körperoberfläche und

länger als 14 Tage) angewendet werden, da eine nachfolgende iodinduzierte Hyperthyreose nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann. In diesen Fällen ist auch nach Absetzen der Therapie (bis zu 3 Monaten) auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

- bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten äußerst limitiert angewendet werden, da das Risiko einer Hypothyreose nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Nach Anwendung von PVP-Jod AL ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion angezeigt. Im Falle einer Hypothyreose ist eine frühzeitige Behandlung mit Schilddrüsenhormonen bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion durchzuführen. Eine akzidentelle orale Aufnahme durch den Säugling muss vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z.B. Blut- und Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von PVP-Jod AL und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird durch Oxidation der Enzymkomponente die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt. Letzteres gilt auch für Wasserstoffperoxid und Taurolidin sowie für silberhaltige Desinfektionsmittel (Bildung von Silberiodid).

PVP-Jod AL darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Desinfektionsmitteln angewendet werden (Verätzungsgefahr durch Bildung von Quecksilberoxid).

Bei Patienten mit gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Verwendung von PVP-Jod AL zu vermeiden, da bei längerfristiger, insbesondere großflächiger Anwendung von Povidon-Iod größere Mengen Iod resorbiert werden können. Dies kann im Ausnahmefall eine (vorübergehende) Hypothyreose induzieren. In dieser besonderen Situation könnte sich ein synergistischer Effekt mit der gleichartigen potenziellen Nebenwirkung von Lithium ergeben.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen

Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können unter der Behandlung mit PVP-Jod AL verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Unter der Anwendung von Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein; dies kann zu Störungen der Schilddrüsenszintigraphie, der PBI (proteinbound-iodine)-Bestimmung und der Radio-Iod-Diagnostik führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte eine Karenzzeit von mindestens 1–2

Wochen nach Absetzen der Povidon-Iod-Behandlung eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist PVP-Jod AL wie alle iodhaltigen Präparate nur nach strengster Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden. Nach Anwendung von PVP-Jod AL ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind angezeigt. Im Falle einer Hypothyreose ist eine frühzeitige Behandlung bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion durchzuführen.

Stillzeit

Die akzidentelle orale Aufnahme von PVP-Jod AL durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Sofern aufgrund von Art und Umfang der Anwendung von PVP-Jod AL mit einer ausgeprägten Iod-Resorption zu rechnen ist, muss berücksichtigt werden, dass dadurch auch der Iodgehalt der Muttermilch ansteigen kann (siehe Abschnitte 5.3 und 5.2).

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten können systemische allergische oder anaphylaktische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock oder Angioödem auftreten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Eine nennenswerte Iodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von PVP-Jod AL auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen erfolgen. In Einzelfällen kann es bei prädisponierten Patienten (siehe Abschnitt 4.3) zu einer iodinduzierten Hyperthyreose kommen (vgl. Abschnitt 4.9).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut auf, z.B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o. ä. äußern können.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nach Resorption größerer Povidon-Iod-Mengen (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumsmolaritäts-Störungen und renaler Insuffizienz sowie von schwerer metabolischer Azidose beschrieben worden.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten können systemische allergische oder anaphylaktische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock oder Angioödem auftreten.

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

Symptome einer Überdosierung

Nach versehentlicher oraler Einnahme großer Mengen von Povidon-Iod können Symptome einer akuten Iod-Intoxikation auftreten, wie abdominale Schmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Dehydratation, Blutdruckabfall mit (langanhaltender) Kollapsneigung, Glottisödem, Blutungsneigung (Schleimhäute, Nieren), Zyanose, Nierenschädigung (globuläre und tubuläre Nekrosen) bis hin zur Anurie (nach 1–3 Tagen), Parästhesien, Fieber und Lungenödem. Bei langandauernder exzessiver Zufuhr von Iod können als Symptome einer Hyperthyreose Tachykardie, Unruhe, Tremor, Kopfschmerzen auftreten.

In der Literatur wurde über Symptome einer Intoxikation bei Aufnahme von mehr als 10 g Povidon-Iod berichtet.

Therapie einer Überdosierung

Sofortige Gabe von stärke- und eiweißhaltigen Lebensmitteln, z.B. in Milch oder Wasser verrührtes Stärkemehl, Magenspülung mit 5%iger Natriumthiosulfatlösung oder Stärkesuspension.

Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serum-Iod-Spiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden.

Die Schilddrüsenfunktion ist sorgfältig klinisch zu überwachen, um eine eventuell iodinduzierte Hyperthyreose auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen.

Die weitere Therapie richtet sich nach anderen eventuell vorliegenden Symptomen, wie z.B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörung.

Behandlung der iodinduzierten Hyperthyreose

Die Behandlung der iodinduzierten Hyperthyreose (mögliche Nebenwirkung bei prädisponierten Patienten, siehe auch Abschnitt 4.3) erfolgt in Abhängigkeit von der 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

Pharmakodynamische Klassifizierung: Antiseptika und Desinfektionsmittel; Iodophor
ATC-Code: D08AG02

Der Povidon-Iod-Komplex ist bei pH-Werten zwischen 2 und 7 wirksam. Die mikrobizide Wirkung beruht auf dem Anteil freien, nicht komplex gebundenen Iods, welches in wässrigen Salben oder Lösungen aus dem Povidon-Iod-Komplex im Sinne einer Gleichgewichtsreaktion freigesetzt wird. Der Povidon-Iod-Komplex stellt somit gewissermaßen ein Iod-Depot dar, welches protrahiert elementares Iod freigibt und so eine konstante Konzentration des wirksamen freien Iods gewährleistet. Durch die Bindung an den Povidon-Komplex verliert das Iod gegenüber alkoholischen Iodlösungen weitgehend die lokal reizenden Eigenschaften.

Das freie Iod reagiert als starkes Oxidationsmittel auf molekularer Ebene vor allem mit ungesättigten Fettsäuren sowie mit leicht oxidierbaren SH- oder OH-Gruppen der Aminosäuren in Enzymen und Strukturbausteinen der Mikroorganismen. Dieses unspezifische Wirkungsprinzip begründet die umfassende Wirksamkeit des Povidon-Iods gegen ein breites Spektrum humanpathogener Mikroorganismen, z.B. gram-positive und gram-negative Bakterien, Mykobakterien, Pilze (vor allem auch Candida), zahlreiche Viren und einige Protozoen. Bakteriensporen und einige Virus-Spezies werden im allgemeinen erst nach längerer Einwirkzeit in ausreichendem Maße inaktiviert.

Spezifische primäre Resistenzen gegen Povidon-Iod und auch die Ausbildung sekundärer Resistenzen bei längerfristiger Anwendung sind nicht zu befürchten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Anwendung von Povidon-Iod ist die Möglichkeit einer Iod-Resorption zu berücksichtigen, die von Art und Dauer der Anwendung sowie der applizierten Menge abhängt. Bei Anwendung auf der intakten Haut werden nur sehr geringe Mengen an Iod resorbiert. Eine ausgeprägte Iodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln auf Schleimhäuten, ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen und besonders nach Spülungen von Körperhöhlen erfolgen. Eine daraus resultierende Erhöhung des Iodspiegels im Blut ist im allgemeinen passager. Bei gesunder Schilddrüse führt das erhöhte Iodangebot nicht zu klinisch relevanten Veränderungen des Schilddrüsenhormonstatus. Bei normalem Iod-Stoffwechsel wird Iod vermehrt über die Nieren ausgeschieden.

Die Resorption von Povidon (PVP) und besonders die renale Elimination ist abhängig vom mittleren Molekulargewicht des Gemisches. Oberhalb eines Molekulargewichtes von 35.000–50.000 ist mit einer Retention im retikulohistiozytären System zu rechnen.

Thesaurisierungen und andere Veränderungen wie nach intravenöser oder subkutaner Gabe von Povidon-haltigen Arzneimitteln finden sich bei lokaler Anwendung von Povidon-Iod nicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bei tierexperimentellen Untersuchungen (Maus, Ratte, Kaninchen, Hund) fanden sich nach systemischer Gabe (oral, i.p., i.v.) nur in exzessiv hohen Dosen akut toxische Wirkungen, die für die lokale Anwendung von Povidon-Iod ohne Bedeutung sind (siehe auch Abschnitt 4.9).

Chronische Toxizität

Subchronische und chronische Toxizitätsprüfungen wurden u.a. an Ratten in Form der Beimischung von Povidon-Iod (10% verfügbares Iod) zum Futter, in Dosierungen zwischen 75 und 750 mg Povidon-Iod pro Tag und kg Körpergewicht, über bis zu 12 Wochen durchgeführt. Dabei wurden nach Absetzen der Povidon-Iod-Zufuhr lediglich weitestgehend reversible und dosisabhängige Anstiege des PBI (proteingebundenes Iod) im Serum und unspezifische, histopathologische Veränderungen der Schilddrüse beobachtet. Gleichartige Veränderungen traten auch in den Kontrollgruppen auf, die Kaliumiodid in iodäquivalenten Mengen anstelle von Povidon-Iod erhielten.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Für Povidon-Iod kann eine mutagene Wirkung mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden.

Ein kanzerogenes Potenzial kann nicht ausgeschlossen werden, da Langzeitkanzerogenitätsstudien zu Povidon-Iod nicht vorliegen.

Reproduktionstoxizität

Wegen der Plazentagängigkeit des Iods und der Empfindlichkeit des Feten gegenüber pharmakologischen Iod-Dosen dürfen während der Schwangerschaft keine größeren Iod-Mengen resorbiert werden. Die Verwendung von Povidon-Iod in der Geburtshilfe kann zu einem signifikanten Anstieg der Serum-Iod-Konzentration bei der Mutter und zu vorübergehender Unterfunktion der Schilddrüse mit Erhöhung der TSH-Konzentration bei dem Neugeborenen führen. Darüber hinaus wird Iodid in der Milch gegenüber dem Serum angereichert (siehe auch Abschnitt 4.6). Povidon-Iod ist demzufolge in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur unter strengster Indikationsstellung anzuwenden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

PVP-Jod AL Salbe

Macrogol 400, Macrogol 4000, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Povidon-Iod ist inkompatibel mit reduzierenden Substanzen, Alkaloidsalzen, Gerbsäure, Salicylsäure, Silber-, Quecksilber- und Wismutsalzen, Tauridin, Wasserstoffperoxid (siehe auch Abschnitt 4.5).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

PVP-Jod AL Salbe ist nach erstmaliger Anwendung noch 6 Monate haltbar.

Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Aluminiumtube mit Schraubverschluss

OP mit 25 g Salbe

OP mit 100 g Salbe

OP mit 300 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0
Telefax: 07333/9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummern

24206.00.01

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

05. November 1992/30. Juni 2003

10. Stand der Information

April 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin