

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Freka-Cid® 10% Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Salbe enthalten 10 g Povidon-Iod, mittleres Molekulargewicht 40.000, mit einem Gehalt von 10% verfügbarem Iod.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe
Rötlich-braune Salbe.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur wiederholten zeitlich begrenzten Anwendung als Antiseptikum bei geschädigter Haut, z.B. bei Dekubitus (Druckgeschwür), Ulcus cruris (Unterschenkelgeschwür), oberflächlichen Wunden und Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Dermatosen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Freka-Cid® Salbe wird ein- bis mehrmals täglich auf die zu behandelnde Stelle gleichmäßig aufgetragen.

Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Anwendung von Freka-Cid® sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung bestehen. Sollte es nach Absetzen der Behandlung mit Freka-Cid® zu einem Infektionsrezidiv kommen, so kann die Behandlung wieder neu begonnen werden.

Die Braunfärbung von Freka-Cid® 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 oder 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

Bei Patienten mit blanden Knotenstrumen und nach Schilddrüsenerkrankungen sowie bei prädisponierten Patienten mit autonomen Adenomen bzw. funktioneller Autonomie (besonders bei älteren Patienten) keine Anwendung über längere Zeit und großflächig (z.B. über 10% der Körperoberfläche und länger als 14 Tage), da eine nachfolgende Iod-induzierte Hyperthyreose nicht gänzlich

ausgeschlossen werden kann. In diesen Fällen ist 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 darf Freka-Cid® äußerst limitiert angewendet werden, da das Risiko einer Hyperthyreose nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Nach Anwendung von Freka-Cid® ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion angezeigt. Im Falle einer Hyperthyreose 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 Freka-Cid® 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).

Freka-Cid® 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 Freka-Cid® zu vermeiden, da bei längerfristiger, insbesondere großflächiger Anwendung von Povidon-Iod größere Mengen Iod resorbiert werden können. Dies kann im Ausnahmefall eine (vorübergehende) Hyperthyreose induzieren. In dieser besonderen Situation könnte sich ein synergistischer Effekt mit der gleichartigen potentiellen Nebenwirkung von Lithium ergeben.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen

Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Freka-Cid® verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Toluclidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung 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 Radioiod-Diagnostik führen und eine geplante Radioiod-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 Freka-Cid® wie alle iodhaltigen Präparate nur nach strengster Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden. Nach Anwendung von Freka-Cid® ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind angezeigt. Im Falle einer Hyperthyreose ist eine frühzeitige Behandlung mit Schilddrüsenhormonen bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion durchzuführen.

Stillzeit

Die akzidentelle orale Aufnahme von Freka-Cid® durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

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

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

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).

Untersuchungen

Nicht bekannt: Nach Resorption größerer Povidon-Iod-Mengen (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Serumosmolaritäts-Störungen beschrieben worden. Eine nennenswerte Iodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Freka-Cid® auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen erfolgen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: Nach Resorption größerer Povidon-Iod-Mengen (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von renaler Insuffizienz beschrieben worden.

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Bei prädisponierten Patienten (siehe Abschnitt 4.3) kann es zu einer Iod-induzierten Hyperthyreose kommen (vgl. Abschnitt 4.9).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Nach Resorption größerer Povidon-Iod-Mengen (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolytstörungen und einer schweren metabolischen Azidose beschrieben worden.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z.B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken,

Rötung, Bläschen u.ä. auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) äußern können. Sehr selten wurde über eine Beteiligung anderer Organe berichtet. Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen oder Angioödem.

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 Povidon-Iod können Symptome einer akuten Iod-Intoxikation auftreten wie abdominale Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Dehydratation, Blutdruckabfall mit (lang anhaltender) Kollapsneigung, Glottisödem, Blutungsneigung (Schleimhäute, Nieren), Zyanose, Nierenschädigung (globuläre und tubuläre Nekrosen) bis hin zur Anurie (nach 1–3 d), Parästhesien, Fieber und Lungenödem. Bei lang andauernder und 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 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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel
ATC-Code: D08AG02 Povidon-Iod

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 prothrahiert 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. grampositive und gram-negative Bakterien, Mykobakterien, Pilze (vor allem 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 Freka-Cid® auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen 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 35000 bis 50000 ist mit einer Retention im retikulohistiozytären System zu rechnen. Thesaurisierungen und andere Veränderungen wie nach intravenöser und 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 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 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 Potential

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

Ein kanzerogenes Potential 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 (vgl. 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

Macrogol 400, Macrogol 4000, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Nach Anbruch nicht länger als 24 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubdeckel.
Tube mit 20 g und 100 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
www.stada.de

8. Zulassungsnummern

6666408.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

28.11.1997/27.01.2009

10. Stand der Information

Juli 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin