PVP-Jod-ratiopharm® Salbe

ratiopharm

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 als Antiseptikum bei geschädigter Haut wie Schnitt- und Schürfwunden, Verbrennungen und Verbrühungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen, Decubitus, Ulcus cruris und Pyodermien.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Salbe wird entsprechend der Größe der zu behandelnden Flächen bei Bedarf mehrmals täglich aufgetragen.
Zu Beginn der Behandlung stark entzündeter oder nässender Wunden sollte die Salbe alle 4 - 6 Stunden erneut aufgetragen werden, um eine optimale mikrobizide Wirkung zu erhalten

Hinweis:
Die Braunfärbung der Salbe ist eine Eigenschaft des Präparates. Sie zeigt das Vorhandensein von verfügbarem Jod und damit die Wirksamkeit an. Bei Nachlassen der Braunfärbung ist nach- zudosieren, wobei eine vollständige Belegung der betroffenen Areale notwendig ist, da *PVP-Jod-ratiopharm® Salbe* eine ausschließlich lokale antiseptische Wirkung aufweist.

Kinder und Jugendliche
PVP-Jod-ratiopharm® Salbe darf bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art und Dauer der Anwendung
Zur lokalen, antiseptisch-therapeutischen Anwendung werden die betroffenen Partien vollständig bestrichen.
Die Dauer der Anwendung ergibt sich aus der jeweils vorliegenden Indikationsstellung.
Die Salbe kann längere Zeit auf der Wunde verbleiben und sollte spätestens nach Entfärbung gewechselt werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung bzw. während der Anwendung des Arzneimittels: Wegen der Wasserlöslichkeit von Povidon-Jod lassen sich Flecken aus textilem Gewebe mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist oder Thiosulfatlösung leicht entfer- nen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schilddrüsenerkrankungen
- vor und nach einer Radiojodanwendung (bis zur dauerhaften Ausheilung)
- Dermatitis herpetiformis Duhring
- Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten

- während Schwangerschaft nur unter strenger Indikationsstellung (siehe Abschnitt 4.6).
- während der Stillzeit. 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

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt. Letzteres gilt auch für Wasserstoffperoxid und Taurolidin.

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

Hinweise zur Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen
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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Jod, auch aus Povidon-Jod, ist plazentagängig und tritt in die Muttermilch über.
In der Stillzeit ist die Anwendung von Povidon-Jod kontraindiziert.

Die Anwendung von Jod darf bis zur neunten Schwangerschaftswoche nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen. Nach dieser Zeit ist die Anwendung von Iod mit folgenden Ausnahmen absolut kontraindiziert:

Vorzeitiger Blasensprung (vor der 37. SSW) mit hohem Infektionsrisiko (tokolytische Behand- lung, Behandlung mit Corticosteroiden). Nur Anwendung in geringprozentiger (Povidon-Jod 2,5%) Konzentration.

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, < 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:

- Anaphylaktische Reaktionen/Angioödeme

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.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen/ Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten:

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Sehr selten:

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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

a) Symptome einer Überdosierung
Sollte es 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) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
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. metabolischer Azidose und Nierenfunktionsstörung und folgt den allgemeinen Grundsätzen.
Das Ansprechen auf eine thyreostatische Therapie kann bei iodinduzierter Hyperthyreose verzögert sein.

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 der wässrigen 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 Wirkungssspektrum 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 auf-getragenes 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 Polyvidon zu erwarten.
Die Resorption und besonders die renale Elimination von Polyvidon ist 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 Polyvidon-haltigen 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 bis 6,0 µg/dl, für anorganisches Jod bei 0,01 bis 0,5 µg/dl. Nach massiver Povidon-Jod-Exposition wurden Serum-Jodspiegel von 48 000 µg/dl gemessen.
Die Elimination erfolgt fast ausschließlich renal mit einer Clearance von 15 bis 60 ml Plasma/Minute in Abhängigkeit vom Serum-Jodspiegel und der Kreatinin-Clearance (Normalwert: 100-300 µg Jodid pro g Kreatinin), d. h. bei eingeschränkter Nierenfunktion verzögert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) *Akute Toxizität*
Die akute orale Toxizität von Povidon-Iod wurde bei der Ratte bestimmt. Die LD50 betrug 962 - 1300 mg freies Iod (entsprechend 9,62 bis 13,0 g Povidon-Iod)/kg KG.
Nach peritonealer Applikation lag die LD50 für gesunde Kaninchen bei ca. 360 mg Povidon- Iod/kg KG, für Mäuse bei 400 bis 600 mg (entsprechend 40 - 60 mg verfügbarem Iod)/kg KG. Für Ratten wird eine intraperitoneale (i.p.) LD50 von 400 mg Povidon-Iod/kg KG, für Hunde eine LD75 von 400 mg/kg KG angegeben (bei verdünntem 0,2%igem Povidon-Iod). Einer anderen Untersuchung zufolge starben alle Ratten, denen 350 mg/kg KG Povidon-Iod (10 %) i.p. injiziert wurde. Bei 10minütiger Spülung am offenen Abdomen betrug oberhalb einer Dosis von 400 mg/kg KG als 10%ige Lösung die Letalität 100 %, ebenso nach Spülung mit 15 ml/kg KG unverdünnter Povidon-Iod-Lösung bei gesunden Ratten.
Die i.p. Gabe von 75 bis 300 mg Povidon-Iod unterschiedlicher Konzentration pro kg KG führte in vielen Untersuchungen zu einer erhöhten, oft 100% igen Letalität im Vergleich zu unbehandel- ten oder anders behandelten Kontrollen bei experimenteller Peritonitis, meist an Ratten.
Bei subkutaner Injektion unverdünnter Povidon-Iod-Lösung lag die LD40 für Ratten bei 2 g/kg KG (n = 10), die LD50 nach intravenöser Gabe von 10 % Povidon-Iod bei Kaninchen bei 110 mg/kg KG, während nach 250 mg/kg KG alle Tiere starben.

b) Subchronische und chronische Toxizität

Subchronische und chronische Toxizitätsprüfungen wurden u.a. an Ratten in Form der Beimi- schung 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.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist ein mutagenes und kanzerogenes Risiko nicht gegeben.

d) Reproduktionstoxizität
Nach lokaler Povidon-Jodbehandlung um den Geburtstermin kann es zu - wahrscheinlich - transitorischen Hypothyroidismus des Neugeborenen mit TSH-Werten von über 50 uE/ml kommen. Untersuchungen über eventuelle langfristige Auswirkungen dieser neonatalen Schilddrüsenfunktionsstörungen liegen nicht vor.

Jod wird in der Milch angereichert. Nach lokaler Anwendung von *PVP-Jod-ratiopharm® Salbe* kann die Milchkonzentration beim über 20fachen der Serum-Konzentration liegen.

e) Lokale Toxizität
Nach klinischer Erfahrung muss, zumindest bei längerer Anwendung z. B. auf Ulcera, mit einer Hemmung der Wundheilung gerechnet werden. Bei intakter Haut wird Povidon-Jod in der Regel vertragen. In verschiedenen In-vitro-Untersuchungen wirkten, je nach Versuchsanordnung, 0,01 - 5%ige Povidon-Jod-Lösungen toxisch auf Fibroblasten und Leukozyten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 400, Macrogol 4000, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Iod reagiert mit Quecksilberverbindungen zu stark lokaltoxischem (ätzendem) Hg_2I_2.
Povidon-Iod darf nicht gleichzeitig mit Taurolidin und Wasserstoffperoxid angewendet werden.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

PVP-Jod-ratiopharm® Salbe

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig