

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.

Art und Dauer der Anwendung

Zur lokalen, antiseptisch-therapeutischen Anwendung werden die betroffenen Partien gleichmäßig vollständig bestrichen. Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung ergibt sich aus der jeweils vorliegenden Indikationsstellung und richtet sich nach dem Heilungsverlauf, z. B. dem Grad der Exsudation.

Die Salbe kann längere Zeit auf der Wunde verbleiben und sollte spätestens nach Entfärbung gewechselt werden.

Hinweis:

Wegen der Wasserlöslichkeit von Povidon-Jod lassen sich Flecken aus textilem Gewebe mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist oder Thiosulfatlösung leicht entfernen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Jod (Jodallergie) 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 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

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

Jod reagiert mit Quecksilberverbindungen zu stark lokaltoxischem, ätzendem Hg_2I_2 .

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/unwirksam.

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

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.

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, < 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/Angioödem

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 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 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 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 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 Resistenzenentwicklung 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 Fetus 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.

Untersuchungen über eventuelle langfristige Auswirkungen dieser neonatalen Schilddrüsen- funktionsstörungen liegen nicht vor.

Jod wird in der Milch angereichert. Nach lokaler Anwendung von PVP-Jod-ratiopharm® Salbe kann die Milchkonzentration beim über 30fachen der Serum-Konzentration liegen.

Der Einsatz von Povidon-Jod ist demzufolge auch in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

– *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

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

November 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig