

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Betasisodona Salbe
100 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Betasisodona Salbe enthält 100 mg Povidon-Iod mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod. Das mittlere Molekulargewicht von Povidon beträgt etwa 40.000.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe
Rotbraune Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Betasisodona Salbe ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

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

Die Braunfärbung von Betasisodona Salbe ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine zunehmende Entfärbung weist auf ein Nachlassen der Wirksamkeit des Präparates hin. Bei vollständiger Entfärbung ist keine Wirksamkeit mehr gegeben.

Die Anwendung von Betasisodona Salbe sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung bestehen. Sollte es nach Absetzen der Behandlung zu einem Infektionsrezidiv kommen, so kann die Behandlung jederzeit erneut begonnen werden.

Kinder

Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter einem Jahr ist die Anwendung kontraindiziert (siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.4).

Hinweis

Betasisodona Salbe ist fettfrei und auswaschbar. Im Allgemeinen lässt sie sich aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife entfernen. In hartnäckigen Fällen helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat). Beides ist in Apotheken oder Drogerien erhältlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter einem Jahr (siehe auch Abschnitte 4.2 und 4.4),
- Hyperthyreose oder andere manifeste Schilddrüsenerkrankungen,
- Dermatitis herpetiformis Duhring,
- vor, während und nach einer Radio-Iod-Anwendung (siehe Abschnitt 4.5),
- gleichzeitige Anwendung mit quecksilberhaltigen Präparaten (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Betasisodona Salbe sollte bei den folgenden Personengruppen nur nach strenger Indikationsstellung über längere Zeit und großflächig (z. B. über 10 % der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) angewendet werden, da eine nachfolgende Iod-induzierte Hyperthyreose nicht ausgeschlossen werden kann:

- bei Patienten mit blanden Knotenstrumen
- bei Patienten nach Schilddrüsenerkrankungen
- bei prädisponierten Patienten mit autonomen Adenomen bzw. funktioneller Autonomie
- Ältere Menschen
- Patienten mit Niereninsuffizienz

In den vorgenannten Fällen ist auch nach Absetzen der Therapie (bis zu 3 Monate) auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Die Verwendung von Povidon-Iod kann zu vorübergehenden Hautverfärbungen an der Applikationsstelle führen, die durch die Eigenfarbe des Arzneimittels verursacht werden (siehe auch Abschnitt 4.8).

Besondere Vorsicht ist in der Schwangerschaft und Stillzeit erforderlich. Es sollte eine Nutzen/Risiko-Bewertung erfolgen und Betasisodona Salbe sollte nur angewendet werden, wenn unbedingt erforderlich (siehe Abschnitt 4.6).

Kinder

Nach Anwendung von Betasisodona Salbe ist eine nachfolgende Kontrolle der Schilddrüsenfunktion angezeigt. Im Falle einer Hypothyreose ist eine frühzeitige Behandlung mit Schilddrüsenhormonen bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion zu erwägen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Povidon-Iod kann mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen reagieren, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird durch Oxidation der Enzymkomponente die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt.

Zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt es auch bei gleichzeitiger Anwendung mit Wasserstoffperoxid und Tauroidin sowie silberhaltigen Desinfektionsmitteln oder silberhaltigen Wundauflagen (Bildung von Silberiodid).

Betasisodona Salbe darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Präparaten angewendet werden (Verätzungsgefahr durch Bildung von Quecksilberiodid) (siehe Abschnitt 4.3).

Betasisodona Salbe nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Antiseptika auf Octenidin-Basis auf denselben oder benachbarten Arealen verwenden, da es an den betroffenen Stellen zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen kann.

Bei Patienten mit gleichzeitiger Lithium-Therapie ist eine längerfristige und/oder großflächige Anwendung von Betasisodona Salbe zu vermeiden, da in dieser Situation 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 potentiellen Nebenwirkung von Lithium ergeben.

Für Hinweise zur Verfärbung von Materialien siehe Abschnitt 4.2.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder einer Radio-Iod-Therapie

Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffs Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Betasisodona Salbe 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 Iod-Aufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein; dies kann zu Störungen der Schilddrüsenzintigraphie, der PBI (Protein-Bound-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 4 Wochen nach Absetzen der Povidon-Iod-Behandlung eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Betasisodona Salbe - wie alle iodhaltigen Präparate - nur nach strenger Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden.

Nach Anwendung von Betasisodona Salbe ist unter Umständen eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind angezeigt. Im Falle einer Hypothyreose ist eine frühzeitige Behandlung mit Schilddrüsenhormonen bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion zu erwägen.

Die orale Aufnahme von Betasisodona Salbe durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Wenn aufgrund von Art und Umfang der Anwendung von Betasisodona Salbe bei der Mutter mit einer ausgeprägten Iod-Resorption zu rechnen ist, muss berücksichtigt werden, dass dadurch auch der Iod-Gehalt der Muttermilch ansteigen kann (siehe Abschnitt 5.3).

Fertilität

Es sind keine Daten über die Auswirkung auf die Fertilität verfügbar.

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

Betasisodona Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten: Anaphylaktische Reaktionen

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Iod-induzierte Hyperthyreose (mit Symptomen wie Tachykardie oder Unruhe) bei prädisponierten Patienten (siehe Abschnitt 4.4)*

Nicht bekannt: Hypothyreose*

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Elektrolyt-Ungleichgewicht (auch mit Störungen der Serumsmolarität)*, metabolische Azidose*

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Kontaktdermatitis (mit Symptomen wie Rötungen, kleinen Bläschen und Juckreiz)

Sehr selten: Angioödem

Nicht bekannt: vorübergehende Hautverfärbungen (siehe Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: akute Nieren-Insuffizienz*, ungewöhnliche Blut-Osmolarität*

* nach nennenswerter Iod-Aufnahme bei längerfristiger Anwendung von Betaisodona auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen

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 der Intoxikation

Nach versehentlicher oraler Einnahme großer Mengen von Povidon-Iod können Symptome einer akuten Iod-Intoxikation auftreten, wie abdominelle Schmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dehydratation, Blutdruckabfall mit (langanhaltender) Kollapsneigung, Blutungsneigung (Schleimhäute, Nieren), Zyanose, Nierenschädigung (globuläre und tubuläre Nekrosen) bis hin zur Anurie, Parästhesien, Fieber, Lungenödem und metabolischen Störungen.

Systemische Toxizität kann zu Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anurie), Tachykardie, Hypotonie, Kreislaufversagen, Glottisödem, die zu Erstickung führen können, oder Lungenödemen, Krampfanfällen, Fieber und metabolischer Azidose führen. Eine Hyperthyreose oder eine Hypothyreose können sich ebenfalls entwickeln.

Bei langandauernder exzessiver Zufuhr von Iod können als Symptome einer Hyperthyreose Tachykardie, Unruhe, Tremor oder Kopfschmerzen auftreten.

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

Therapiemaßnahmen bei Intoxikationen

Die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend.

Bei schwerer Hypotonie sollte intravenöse Flüssigkeit verabreicht werden. Falls erforderlich, sollten Vasopressoren gegeben werden.

Eine endotracheale Intubation kann erforderlich sein, wenn eine ätzende Verletzung der oberen Atemwege zu einer signifikanten Schwellung und einem Ödem führt.

Erbrechen sollte nicht induziert werden. Der Patient sollte in einer Position gehalten werden, in der die Atemwege offenbleiben und Aspiration verhindert wird (bei Erbrechen).

Wenn der Patient sich nicht erbricht und eine orale Nahrungsaufnahme möglich ist, kann die Einnahme von stärkehaltiger Nahrung (z. B. Kartoffel, Mehl, Stärke, Brot) dazu beitragen, Iod in weniger toxisches Iodid umzuwandeln. Liegen keine Anzeichen einer Darmperforation vor, kann eine Spülung des Magens mit Stärkelösung über eine Magensonde erfolgen (das Magenabwasser wird dunkelblau-lila und die Farbe kann als Anhaltspunkt dafür verwendet werden, wann die Spülung beendet werden kann).

Durch Hämodialyse können toxische Serum-Iod-Spiegel effektiv geklärt werden. Sie sollte in schweren Fällen einer Iodvergiftung eingesetzt werden, insbesondere wenn ein Nierenversagen vorliegt. Eine kontinuierliche venovenöse Hämodiafiltration ist weniger effektiv als eine Hämodialyse.

Die Schilddrüsenfunktion ist sorgfältig klinisch zu überwachen, um eine eventuelle Iod-induzierte Hyperthyreose auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen. Bei einer Funktionsstörung der Schilddrüse sollte die Behandlung mit Povidon-Iod abgebrochen werden.

Die weitere Therapie richtet sich nach den vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolische Azidose oder Nierenfunktionsstörung.

Behandlung der Iod-induzierten Hyperthyreose

Die Behandlung der Iod-induzierten Hyperthyreose (siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.4) erfolgt in Abhängigkeit von der Verlaufsförmigkeit. Milde Formen erfordern unter Umständen keine Behandlung, ausgeprägte Formen eine thyreostatische Therapie, die aller-

dings nur verzögert wirksam ist. In schwersten Fällen (thyreotoxische Krise) können Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie notwendig sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel / Iodhaltige Mittel

ATC-Code: D08AG02

Wirkmechanismus

Der Povidon-Iod-Komplex ist bei pH-Werten zwischen 2 und 7 wirksam. Die mikrobizide Wirkung beruht auf dem Anteil des 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 Iod-Lösungen ohne Povidon-Basis 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 Strukturproteinen der Mikroorganismen. Dieses unspezifische Wirkprinzip 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 erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

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 zeitlich begrenzter Anwendung auf der intakten Haut werden nur sehr geringe Mengen an Iod resorbiert. Eine ausgeprägte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln auf Schleimhäuten, ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen und besonders nach Spülungen von Körperhöhlen oder nach intraperitonealer Anwendung erfolgen. Eine daraus resultierende Erhöhung des Iod-Spiegels im Blut ist im Allgemeinen passager. Bei gesunder Schilddrüse führt das erhöhte Iod-Angebot nicht zu klinisch relevanten Veränderungen des Schilddrüsenhormonstatus.

Verteilung

Das Verhalten von resorbiertem Iod bzw. Iodid im Organismus entspricht weitgehend dem von anderweitig aufgenommenem Iod. Das Verteilungsvolumen entspricht etwa 38 % des Körpergewichts in kg, die biologische Halbwertszeit z. B. nach vaginaler Anwendung wird mit ca. zwei Tagen angegeben. Der Normalwert für das Gesamt-Iod im Serum liegt bei 3,8 bis 6,0 µg/dl, für anorganisches Iod bei 0,01 bis 0,5 µg/dl.

Elimination

Die Elimination erfolgt fast ausschließlich renal mit einer Clearance von 15 bis 60 ml Plasma/min in Abhängigkeit vom Serum-Iod-Spiegel und der Kreatinin-Clearance (Normalwert: 100 - 300 µg Iodid pro g Kreatinin).

Die Resorption von Povidon und besonders die renale Elimination ist abhängig vom mittleren Molekulargewicht des Gemisches. Oberhalb eines Molekulargewichtes von 35.000 bis 50.000 ist mit einer Retention im retikulohistiozytären System zu rechnen. Thesaurismosen 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, s.c., i.v., peritoneal, intraperitoneal) 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 beob-

achtet. Gleichartige Veränderungen traten auch in den Kontrollgruppen auf, die Kaliumiodid in Iod-äquivalenten 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 Langzeit-Kanzerogenitäts-Studien zu Povidon-Iod nicht vorliegen.

Reproduktionstoxizität

Wegen der Plazentagängigkeit des Iods und der Empfindlichkeit der Schilddrüse 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 Iod 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 strenger Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogole 400, 1000, 1500, 4000, Natriumhydrogencarbonat, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Keine Einschränkung der Haltbarkeit nach Anbruch.

Bei einer weitgehenden Entfärbung darf Betaisodona Salbe nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tube mit HDPE-Verschluss und PP-Tiegel mit PP-Schraubdeckel

Packungsgrößen:

Tuben mit 25 g, 100 g, 3x100 g (Bündelpackung) Salbe.

1 Tiegel mit 300 g Salbe.

Klinikpackungen: 30 g, 10 x 20 g, 10 x 90 g, 300 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Taw Pharma (Ireland) Limited

104 Lower Baggot Street

Dublin 2

Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

6108022.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14.04.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01.12.2009

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig