

FACHINFORMATION

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Braunovidon®- Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g Polyvidon-Iod-Komplex (mittleres Molekulargewicht 40.000, mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod) in 100 g Salbe; entspricht 1 g verfügbarem Iod in 100 g Salbe.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Braune, fettfreie Salbe.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung als Antiseptikum bei geschädigter Haut, wie z.B.:

Verbrennungen und Verbrühungen der Haut, oberflächliche Wunden der Haut, Decubitus (Druckgeschwür), infizierte und superinfizierte Dermatosen, Ulcera (Geschwüre).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

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

Art und Dauer der Anwendung:

Braunovidon®- Salbe ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Die Dauer der Anwendung ergibt sich aus der jeweils vorliegenden Indikationsstellung.

Die Salbe kann längere Zeit auf der Wunde verbleiben und sollte bei Bedarf, spätestens nach Entfärbung, erneuert werden.

Hinweis: Die Braunfärbung der Salbe ist eine Eigenschaft des Präparates. Sie zeigt das Vorhandensein von verfügbarem Iod und damit die Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

4.3 Gegenanzeigen

Braunovidon®- Salbe darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei Schilddrüsenerkrankungen,
- vor und nach einer Radio-Iod-Anwendung (bis zur dauerhaften Ausheilung),
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit blanden Knotenstrumen und nach Schilddrüsenerkrankungen sowie bei prädisponierten Patienten mit autonomem Adenomen bzw. funktioneller Autonomie (besonders bei älteren Patienten). Bei diesen Patienten darf Braunovidon®-Salbe nur nach strenger Indikationsstellung über längere Zeit und großflächig (z.B. über 10% der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) angewendet werden. Eine nachfolgende Iod-induzierte Hyperthyreose kann bei diesen Patienten nicht ausgeschlossen werden. Auch nach Absetzen der Therapie (bis zu 3 Monaten) ist in diesen Fällen auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Braunovidon®-Salbe soll 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 Braunovidon®-Salbe 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 Polyvidon-Iod mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Braunovidon®-Salbe und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird die Enzymkomponente oxidiert und damit die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt. Letzteres gilt auch für Wasserstoffperoxid und Taurolidin sowie für silberhaltige Desinfektionsmittel (Bildung von Silberiodid).

Braunovidon®-Salbe darf nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Antiseptika auf Octenidin-Basis angewendet werden, da es an den betroffenen Stellen zu passageren dunklen Verfärbungen kommen kann.

Wegen der Gefahr von Verätzungen durch Quecksilberiodid darf Braunovidon®-Salbe nicht gleichzeitig oder nachfolgend mit Quecksilberderivaten (quecksilberhaltige Desinfektionsmittel) angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Anwendung von Braunovidon®-Salbe zu vermeiden. Bei längerfristiger, insbesondere großflächiger Anwendung können größere Mengen von Polyvidon-Iod resorbiert werden. Dies kann im Ausnahmefall eine (vorübergehende) Hypothyreose induzieren. Es könnte sich ein synergistischer Effekt mit der gleichartigen potentiellen Nebenwirkung von Lithium ergeben.

Hinweis zur Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen:

Wegen der oxidierenden Wirkung von Polyvidon-Iod können verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. o-Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung).

Unter der Gabe von Polyvidon-Iod kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein; dies kann zu Störungen der Schilddrüsenszintigraphie, der PBI-Bestimmung (Protein-Bound-Iodine) und der Radioiod-Diagnostik führen sowie eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich

machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte eine Karenzzeit von mindestens 1-2 Wochen nach Absetzen der Polyvidon-Iod-Behandlung eingehalten werden.

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Braunovidon® - Salbe wie alle Iod-haltigen Präparate nur nach strengster Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden. Nach Anwendung von Braunovidon®- Salbe ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind angezeigt. Im Falle einer Hypothyreose ist eine frühzeitige Behandlung mit Schilddrüsenhormonen bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion durchzuführen.

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

Sofern aufgrund von Art und Umfang der Anwendung von Braunovidon®- Salbe mit einer ausgeprägten Iod-Resorption zu rechnen ist, muss berücksichtigt werden, dass dadurch auch der Iod-Gehalt der Muttermilch ansteigen kann (s. Abschnitte 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften und 5.3 c Reproduktionstoxizität).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$);
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$);
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$);
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$);
Sehr selten	($< 1/10.000$); nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: zu Behandlungbeginn lokales Brennen nach Aufbringen der Salbe.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Kontaktallergien.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen.

Endokrine Erkrankungen:

Sehr selten: bei prädisponierten Patienten (siehe 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) kann es zu einer Iod-induzierten Hyperthyreose kommen.

Nach Resorption größerer Polyvidon-Iod Mengen (z.B. bei Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen, renaler Insuffizienz und schwerer metabolischer Acidose beschrieben worden.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Mögliche Symptome einer akuten Iod-Intoxikation nach versehentlicher oraler Einnahme größerer Mengen von Polyvidon-Iod:

Metallischer Geschmack, abdominelle Schmerzen und Krämpfe, 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 Tagen), Parästhesien, Fieber und Lungenödem.

Bei lang andauernder exzessiver Zufuhr von Iod können als Symptome einer Hyperthyreose Tachykardie, Unruhe, Tremor und Kopfschmerzen auftreten.

Therapiemaßnahmen bei Intoxikation:

Bei einer Vergiftung durch orale Einnahme von Polyvidon-Iod sollte:

Eine Magenspülung mit Stärkesuspension oder, in schweren Fällen mit 5% Natriumthiosulfat durchgeführt werden und gegebenenfalls eine Behandlung der Wasser- und Elektrolytstörungen erfolgen.

Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serum-Iod-Spiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden. Die weitere Behandlung richtet sich nach der Grundkrankheit und anderen evtl. vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolischer Azidose und Nierenfunktionsstörungen, und folgt den allgemeinen Grundsätzen. Das Ansprechen auf eine thyreostatische Therapie kann bei iodinduzierter Hyperthyreose verzögert sein.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel, Iod-haltige Mittel, Povidon-Iod (Polyvidon-Iod)

ATC-Code: D08A G02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Povidon Iod ist Iodophor und wird in Salben hauptsächlich zur Desinfektion und Antisepsis von Wunden und Verbrennungen eingesetzt.

Aus dem Polyvidon-Iod-Komplex wird auf der Wunde kontinuierlich Iod freigesetzt. Das freie Iod wirkt durch seine oxidierenden und halogenisierenden Eigenschaften antimikrobiell, z. B.

gegen gram-positive und gram-negative Bakterien, Mykobakterien, Pilze, zahlreiche Viren und einige Protozoen. Bakteriensporen und einige Virusspezies werden erst nach längerer Einwirkzeit ausreichend inaktiviert.

Durch die Bindung an den Polyvidon-Iod-Komplex verliert das Iod gegenüber alkoholischen Lösungen weitgehend die lokal reizenden Eigenschaften.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Anwendung von Braunovidon®- Salbe auf der intakten Haut werden nur sehr geringe Mengen an Iod resorbiert. Bei längerfristiger Anwendung auf ausgedehnten Wund- oder Verbrennungsflächen kann eine ausgeprägte Iod-Aufnahme erfolgen. Eine daraus resultierende Erhöhung des Iod-Serum-Spiegels ist im Allgemeinen passager. Bei gesunder Schilddrüse führt das erhöhte Iod-Angebot nicht zu klinisch relevanten Veränderungen des Schilddrüsenhormonstatus.

Bei normalem Iod-Stoffwechsel wird Iod vermehrt über die Nieren ausgeschieden, bei eingeschränkter Nierenfunktion verzögert.

Die Resorption und besonders die renale Elimination von Polyvidon ist abhängig vom (mittleren) Molekulargewicht (des Gemisches). Oberhalb eines Molekulargewichtes von 35 000 bis 50 000 ist mit einer Retention vor allem im retikuloendothelialen System zu rechnen. Berichte über Thesaurismosen und andere Veränderungen wie nach intravenöser und subkutaner Gabe von Polyvidon-haltigen Arzneimitteln finden sich bei lokaler Anwendung von Polyvidon-Iod nicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute und chronische Toxizität

Präklinische Daten zur akuten und chronischen Toxizität weisen bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Polyvidon Iod Salben auf kein spezielles Risiko hin.

b) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

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

Ein kanzerogenes Potential kann nicht ausgeschlossen werden, da Langzeit-Kanzerogenitäts-Studien zu Polyvidon-Iod nicht vorliegen.

c) 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.

Iodid wird in der Muttermilch gegenüber dem Serum deutlich konzentriert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 400

Macrogol 4000
Gereinigtes Wasser
Natriumhydrogencarbonat

6.2 Inkompatibilitäten

Polyvidon-Iod ist inkompatibel mit reduzierenden Substanzen, Alkaloidsalzen, Gerbsäure, Salicylsäure, Silber-, Quecksilber-, und Wismuthsalzen, Taurolidin, Wasserstoffperoxid (siehe auch Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Für Braunovidon®- Salbe im Tiegel wird empfohlen, die Salbe nach dem ersten Öffnen des Tiegels innerhalb von 6 Monaten aufzubrauchen, jedoch nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PE Laminat-Tube mit Aluminiumsperrschicht und Schraubverschluss aus PP oder PE.
PP Tiegel mit PE Schraubverschluss.

Packungsgrößen:

Tuben zu 20 g, 100 g, 250 g
Tiegel zu 250 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung:

Nicht erforderlich.

Sonstige Hinweise:

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

7. Inhaber der Zulassung

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland
Tel. 05661-71 0
Fax 05661-71 45 67

8. Zulassungsnummer

1 - 19521

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung : 20 November 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25 November 2006

10. Stand der Information

Februar 2017

Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig