

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Betasisodona® Wundgaze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Wundverband enthält 300 mg Povidon-Iod-Komplex,
Gesamtgehalt: 1 % verfügbares Iod.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Imprägnierter Verband mit einer rotbraunen Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung als antiseptischer Verband zur:

- Vorbeugung von Hautinfektionen bei hoher Infektionswahrscheinlichkeit und Behandlung von Hautinfektionen.
- infektionshemmenden Behandlung von Schnitt- und Schürfwunden und anderen Verletzungen sowie Verbrennungen der Haut, Wundliegen, Druckgeschwüren und infizierten Unterschenkelgeschwüren (Dekubitus, Ulcus cruris).
- Betasisodona Wundgaze wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 0 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Betasisodona Wundgaze aus der Umhüllung nehmen, Schutzfolien entfernen und die Wundgaze direkt auf die erkrankte bzw. verletzte Hautstelle auflegen. Die Wundgaze kann auf Wundgröße zugeschnitten werden. Über die Wundgaze kann ein Verband angelegt werden. Bei jedem Verbandwechsel ist die Wundgaze zu erneuern. Bei stark infizierten oder sezernierenden Wunden kann die Wundgaze auch mehrmals täglich gewechselt werden.

Die Behandlung mit Betasisodona Wundgaze ist so lange fortzuführen, wie noch Anzeichen einer Infektion bestehen.

Povidon-Iod verklebt nicht mit der Wunde und lässt sich leicht entfernen.

Neugeborene und Säuglinge unter 6 Monaten

Siehe Abschnitt 4.4

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 und nach einer Radio-Iod-Therapie (bis zum Abschluss der Behandlung)
- Vor, während oder nach einer Radio-Iod-Szintigraphie oder Radio-Iod-Behandlung eines Schilddrüsenkarzinoms, aufgrund der kompetitiven Aufnahme von Iod (siehe Abschnitt 4.5).
- Anwendung zusammen mit quecksilberhaltigen Präparaten (siehe Abschnitt 4.5)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schilddrüse

Bei latenter Schilddrüsenfunktionsstörung (insbesondere bei älteren Patienten) und Patienten mit Kropf oder Schilddrüsenknoten sollte Betaisodona Wundgaze über längere Zeit (mehr als 14 Tage) oder großflächig (mehr als 10 % der Körperoberfläche) nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung angewendet werden, da eine nachfolgende Schilddrüsenüberfunktion nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann. Auch nach Absetzen der Therapie (bis zu 3 Monaten) ist bei diesen Patienten auf Frühsymptome einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Das Auftreten von Elektrolyt- und Serumosmolaritäts-Störungen und die damit verbundene Beeinträchtigung der Nierenfunktion bzw. metabolischen Azidose kann bei der großflächigen Verbrennungsbehandlung mit Povidon-Iod begünstigt werden (siehe auch Abschnitt 4.8).

Neugeborene und Säuglinge

Aufgrund der Hautbeschaffenheit und Empfindlichkeit von Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten gegenüber Iod, ist Povidon-Iod nur nach strenger Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden, da das Risiko einer Hypothyreose nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Gegebenenfalls sollte die Schilddrüsenfunktion (z. B. T₄- und TSH-Werte) überwacht werden (siehe auch Abschnitt 4.6). Jede Einnahme von Povidon-Iod bei Säuglingen und Kleinkindern muss vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Povidon-Iod und Wasserstoffperoxid, enzymatischen oder silber- sowie taurolidinhaltigen Wundbehandlungsmitteln bzw. Antiseptika, kommt es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung.

Die Anwendung von Betaisodona Wundgaze zusammen mit Taurolidin sollte vermieden werden, da Taurolidin zu Ameisensäure umgewandelt werden kann, die ein intensives Brennen hervorruft.

Povidon-Iod darf nicht gemeinsam mit quecksilberhaltigen Präparaten angewendet werden, da sich ätzendes Quecksilberiodid bilden kann.

Povidon-Iod-Produkte können vor oder nach der Anwendung von Octenidin-hältigen Produkten zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen an der Applikationsstelle führen.

Der Povidon-Iod-Komplex ist bei einem pH-Wert zwischen 2,0 und 7,0 wirksam. Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z.B. Blut- oder Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch die Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann; dies kann durch eine höhere Povidon-Iod-Dosis kompensiert werden.

Längerfristige, insbesondere großflächige Anwendung sollte bei Patienten unter Lithiumtherapie vermieden werden, da größere Iod-Mengen resorbiert werden können.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen

Unter der Anwendung von Betaisodona Wundgaze kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein; dies kann zu Störungen bei verschiedenen Untersuchungen (Schilddrüsenzintigraphie, PBI (Protein-Bound-Iodine)-Bestimmung, Radio-Iod-Diagnostik) führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Ein Abstand von 1 – 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Povidon-Iod sollte eingehalten werden.

Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Toluidin und Guajak-Harz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Povidon-Iod ist nicht teratogen.

Bei Anwendung an Schwangeren und während der Stillzeit ist die Indikation streng zu stellen und Povidon-Iod äußerst limitiert anzuwenden. Bei Schwangeren und während der Stillzeit ist eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion bei der Mutter und beim Säugling angezeigt. Povidon-Iod kann eine vorübergehende Hypothyreose (Erhöhung von TSH) induzieren.

Iod passiert die Plazentaschranke und geht in die Muttermilch über. Darüber hinaus liegt Iod in der Muttermilch im Vergleich zum Serum in höheren Konzentrationen vor.

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

Fertilität

Zur Auswirkung auf die Fertilität liegen keine klinischen und präklinischen Daten vor.

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

Betaisodona Wundgaze hat keinen oder einen zu vernachlässigenden 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Sehr selten ($< 1/10\,000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeit

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Iod-induzierte Hyperthyreosen bei prädisponierten Personen (manchmal mit der Symptomatik einer Tachykardie oder Unruhezuständen; siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.9) ¹⁾

Nicht bekannt: Hypothyreosen ²⁾

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Elektrolytungleichgewicht ³⁾, metabolische Azidose ³⁾

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z.B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von z.B. Pruritus, Erythema, Bläschen o.ä. äußern können.)

Sehr selten: Angioödem

Erkrankungen der Nieren- und Harnwege

Nicht bekannt: akutes Nierenversagen ³⁾, Osmolarität des Blutes anomal ³⁾

- 1) Bei Patienten mit einer Schilddrüsenfunktionsstörung in der Anamnese (siehe Abschnitt 4.4) nach Aufnahme einer größeren Menge von Iod, z. B. im Zuge einer großflächigen Anwendung von Povidon-Iod bei der Behandlung von Wunden und Verbrennungen über einen längeren Zeitraum
- 2) Hypothyreose nach längerfristiger oder übermäßiger Anwendung von Povidon-Iod
- 3) Kann nach Aufnahme einer größeren Menge von Povidon-Iod (z. B. Behandlung von Verbrennungen) 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

In der Literatur wurde über Symptome einer Intoxikation bei Einnahme von mehr als 10 g Povidon-Iod berichtet. Diese Symptome sind: abdominelle Schmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dehydratation, Blutdruckabfall mit Kollapsneigung, Glottisödem, Blutungsneigung (Schleimhäute, Nieren), Zyanose, Nierenschädigung bis hin zur Anurie, Parästhesien, Fieber und Lungenödem.

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

Therapie einer Überdosierung

Orale Intoxikationen:

Sofortige Gabe von stärke- und eiweißhaltigen Lebensmitteln z.B. in Wasser oder Milch verrührtes Stärkemehl, gegebenenfalls Magenspülung mit 5%iger Natriumthiosulfat-Lösung (oder 10 ml 10 %-ige Natriumthiosulfat-Lösung i.v.) in 3-stündigen Abständen.

Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serum-Iod-Spiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse gesenkt werden.

Darüber hinaus sollte eine sorgfältige klinische Überwachung der Schilddrüsenfunktion erfolgen, um eine Hyperthyreose auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen.

Die weitere Therapie richtet sich nach anderen eventuell vorliegenden Symptomen, wie z.B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörungen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Verbände mit Antiinfektiva, Povidon-Iod ATC-Code: D09 AA 09

Betaisodona Wundgaze ist ein keimtötender Wundverband, bestehend aus einem Musselin-Gittertüll aus 100 % Baumwolle, der mit einer Povidon-Iod-hältigen Salbe imprägniert ist.

Povidon-Iod ist ein Komplex des Polymers Polyvinylpyrrolidon mit Iod (Povidon-Iod). Die mikrobizide Wirkung des Povidon-Iods beruht auf dem Anteil freien, nicht komplex gebundenen Iods, welches aus dem Povidon-Iod-Komplex in einer Gleichgewichtsreaktion freigesetzt wird. Der Povidon-Iod-

Komplex stellt somit ein Iod-Depot dar, welches protrahiert elementares Iod freigibt und eine konstante Konzentration des wirksamen freien Iods gewährleistet.

Durch die Bindung an den Povidon-Iod-Komplex verliert das Iod weitgehend die lokal reizenden Eigenschaften alkoholischer Iodzubereitungen und ist gut verträglich für Haut, Schleimhaut und Wunden.

Das freie Iod reagiert mit oxidierbaren SH- oder OH-Gruppen der Aminosäuren in Enzymen und Strukturproteinen der Mikroorganismen, die dadurch inaktiviert und abgetötet werden.

Bei diesem Prozess entfärbt sich das Iod, die Intensität der Braunfärbung ist daher ein Indikator für seine Wirksamkeit. Bei Entfärbung ist ein Verbandwechsel erforderlich.

Dieses relativ unspezifische Wirkprinzip erklärt die umfassende Wirksamkeit des Povidon-Iods gegen ein breites Spektrum humanpathogener Mikroorganismen: gram-positive, gram-negative Bakterien, *Gardnerella vaginalis*, Mykoplasmen, *Treponema pallidum*, Chlamydien; Pilze (z.B. *Candida*); Viren (einschließlich Herpes und HIV); Protozoen (z.B. Trichomonaden) sowie Sporen.

Resistenzen, auch die Ausbildung sekundärer Resistenzen bei längerfristiger Anwendung, sind aufgrund der Wirkungsweise nicht zu befürchten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Povidon-Iod:

Nach Anwendung von Betaisodona Wundgaze ist die Möglichkeit einer Iod-Resorption zu berücksichtigen, die von Art und Dauer der Anwendung sowie der applizierten Menge abhängt.

Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei langfristiger Anwendung von Betaisodona Wundgaze auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen und Schleimhäuten erfolgen. Eine daraus resultierende Erhöhung des Iodspiegels im Blut ist im Allgemeinen passager (Restitution innerhalb von 7 - 14 Tagen nach Absetzen der Therapie).

Bei gesunder Schilddrüse führt das erhöhte Iodangebot nicht zu klinisch relevanten Veränderungen des Schilddrüsenhormonstatus.

Povidon:

Die Resorption und besonders die renale Elimination von Povidon sind abhängig vom (mittleren) Molekulargewicht (des Gemisches). Oberhalb eines Molekulargewichtes von 35 000 bis 50 000 Dalton ist mit einer Retention vor allem im retikuloendothelialen System zu rechnen. Thesaurismosen und andere Veränderungen wie nach intravenöser oder subkutaner Gabe von anderen Povidon-haltigen Arzneimitteln finden sich für Povidon-Iod allerdings nicht.

Iod:

Resorption nach äußerlicher Anwendung auf der Haut: Nach kurzer Exposition ist bei intakter Haut die Resorption limitiert. Die Anwendung auf beschädigter Haut, z.B. bei Wunden oder Verbrennungen, hat eine erhöhte Resorption zur Folge.

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 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.

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In akuten, subchronischen und chronischen Toxizitätsstudien mit Povidon-Iod konnte bei systemischer Gabe von relativ hohen Dosen eine Toxizität nachgewiesen werden, die aber für den klinischen Gebrauch von Betaisodona Wundgaze nicht relevant ist.

In Mäusen konnte bei Verabreichung von Povidon-Iod in die Vaginalöffnung eine Embryotoxizität nachgewiesen werden. Studien zur Entwicklungstoxizität in Kaninchen zeigten, dass ein Povidon-Iod-Komplex mit niedrigem Molekulargewicht (16-75 mg/kg/Tag) eine dosisabhängig verminderte Gewichtszunahme der Mutter zur Folge hat. Weiters war auch das durchschnittliche Embryo- und Plazentagewicht geringer als in Kontrolltieren. Wegen der Plazentagängigkeit des Iods und der Empfindlichkeit des Feten gegenüber pharmakologischen Iod-Dosen sollte Povidon-Iod in schwangeren Frauen nur nach sorgfältiger medizinischer Einschätzung angewendet werden.

Während mehrere *in vitro* Genotoxizitätsstudien auf eine mutagene Kapazität von Povidon-Iod hinweisen, brachten andere Studien, darunter auch *in vivo* Studien, negative Resultate.

Unter Berücksichtigung der Toxizität von Povidon-Iod in *in vitro* Testsystemen, deuten die vorliegenden Ergebnisse darauf hin, dass Povidon-Iod nicht genotoxisch ist. Es wurden keine Kanzerogenitäts-Langzeitstudien an Tieren durchgeführt.

Daten aus präklinischen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität oder krebserzeugendem Potenzial erbrachten keine besonderen Hinweise auf Risiken bezüglich der Anwendung am Menschen. Tierstudien zeigten keine teratogenen Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol
gereinigtes Wasser
Gittertüll aus gebleichtem Musselin, 100 % Baumwolle

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Verpackungsart: Polyethylenbeutel, wasserundurchlässig, kaltsiegelbar

Packungsgrößen: 10 Stück zu 10 x 10 cm

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Durch die oxidative Eigenschaft von Povidon-Iod können Metalle korrodieren, Kunststoffe sind im Allgemeinen Povidon-Iod-beständig. Von Fall zu Fall kann eine meist reversible Verfärbung auftreten.

Flecken durch Betaisodona Wundgaze sind aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Ammoniak (Salmiakgeist) oder Natriumthiosulfat-Lösung (Fixiersalz), leicht entfernbar.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Taw Pharma (Ireland) Limited
104 Lower Baggot Street
Dublin 2, D02 Y940
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-22615

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29.06.1998
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18.04.2012

10. STAND DER INFORMATION

09.2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig