

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Braunovidon® Salbe 10 %**

Wirkstoff: Povidon-Iod

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Braunovidon Salbe enthalten
10 g Povidon-Iod mit 10% verfügbarem Iod
(PVP mittl. Mw 40 000)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

Braune, fettfreie Salbe

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer 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 Iod und damit die Wirksamkeit an. Bei Nachlassen der Braunfärbung ist nachzudosieren, wobei eine vollständige Belegung der betroffenen Areale notwendig ist, da Braunovidon® Salbe eine ausschließlich lokale antiseptische Wirkung aufweist.

Art und Dauer der Anwendung

Zur lokalen, antiseptisch-therapeutischen Anwendung werden die betroffenen Partien vollständig bestrichen. Die Dauer der Anwendung von Braunovidon® Salbe ergibt sich aus der jeweils vorliegenden Indikationsstellung.

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

Hinweis:

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Schilddrüsenerkrankungen

- vor und nach einer Radio-Iod-Anwendung (bis zur dauerhaften Ausheilung)
- Dermatitis herpetiformis Dühring
- Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Povidon-Iod-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-Iod 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 Braunovidon® Salbe zu vermeiden, da bei längerfristiger, insbesondere großflächiger Anwendung von Povidon-Iod 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.

Hinweise zur Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen:

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

Unter der Gabe von Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein; dies kann zu Störungen der Schilddrüsenszintigraphie, der PBI-Bestimmung und der Radioiod-Diagnostik führen sowie eine geplante Radioiod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte eine Karenzzeit von mindestens 1–2 Wochen nach Absetzen der Povidon-Iod-Behandlung eingehalten werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Iod, auch aus Povidon-Iod, ist plazentagängig und tritt in die Muttermilch über. In der Stillzeit ist die Anwendung von Povidon-Iod kontraindiziert. Die Anwendung von Iod 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 Behandlung, Behandlung mit Corticostero-

iden). Nur Anwendung in geringprozentiger (Povidon-Iod 2,5 %) Konzentration.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

| | |
|--------------|---------------------------|
| Sehr häufig | (≥ 10 %) |
| Häufig | (≥ 1 % bis < 10 %) |
| Gelegentlich | (≥ 0,1 % bis < 1 %) |
| Selten | (≥ 0,01 % bis < 0,1 %) |
| Sehr selten | (< 0,01 % oder unbekannt) |

Lokale Nebenwirkungen

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

Sehr selten sind kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp beschrieben worden.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Anaphylaktische Reaktionen.

Nebenwirkungen auf die Schilddrüsenfunktion

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.

Sonstige systemische Nebenwirkungen

Nach Resorption größerer Povidon-Iod-Mengen (z. B. bei Verbrennungsbehandlung) ist sehr selten das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumsmolaritätsstörungen, 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 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**

Bei einer Vergiftung durch orale Aufnahme von Povidon-Iod sollte eine Magenspülung mit Stärkesuspension oder 5 % Natriumthiosulfat durchgeführt werden sowie ggf. eine Behandlung der Wasser- und Elektrolytstörungen erfolgen.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Nach bereits erfolgter Resorption, auch nach Wundbehandlung, können toxische Serumiodspiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden. Die weitere

Therapie richtet sich nach der Grundkrankheit und anderen evtl. vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolischer Acidose und Nierenfunktionsstörung, und folgt den allgemeinen Grundsätzen. Das Ansprechen auf eine thyreostatische Therapie kann bei iod-induzierter Hyperthyreose verzögert sein.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

ATC-Code: D08A G02

Molekulares Iod (I_2) wirkt durch seine oxydierenden und halogenierenden Eigenschaften antimikrobiell. Das in Braunovidon® Salbe vorhandene Povidon-Iod enthält als Trockensubstanz Iod in einer Konzentration von ca. 10 % und antimikrobiell unwirksames Iodid 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 Polyvidon vor. Dies bildet ein Reservoir von so genanntem verfügbarem Iod, aus dem im Falle des Verbrauchs freies Iod nachgeliefert wird.

Das antimikrobielle Wirkungsspektrum von Povidon-Iod 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-Iod ist daher nicht als autosteril anzusehen. Die Wirksamkeit von Iod wird durch die Anwesenheit verschiedener organischer Substanzen, wie Blut- und Eiterbestandteile, verringert, da diese ebenfalls oxidiert werden und dabei freies Iod binden bzw. verbrauchen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Äußerlich auf die intakte Haut und insbesondere auf Wunden und Verbrennungen aufgetragenes Povidon-Iod wird in Abhängigkeit von der Dosis sowie Größe und Zustand der behandelten Fläche resorbiert, zum Teil als Iodid. Besonders nach Spülungen von Körperhöhlen ist eine fast vollständige Resorption von Iod 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 Molekulargewichtes von 35 000 bis 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-Iod allerdings nicht.

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 biolo-

gische Halbwertszeit z. B. nach vaginaler Anwendung wird mit ca. 2 Tagen angegeben. Der Normalwert für das Gesamt-Iod im Serum liegt bei 3,8 bis 6,0 $\mu\text{g}/\text{dl}$, für anorganisches Iod bei 0,01 bis 0,5 $\mu\text{g}/\text{dl}$. Nach massiver Povidon-Iod Exposition wurden Serum-Iodspiegel von 48 000 $\mu\text{g}/\text{dl}$ gemessen. 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), 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 LD_{50} betrug 962–1300 mg freies Iod (entsprechend 9,62 bis 13,0 g Povidon-Iod)/kg KG.

Nach peritonealer Applikation lag die LD_{50} 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.) LD_{50} von 400 mg Povidon-Iod/kg KG, für Hunde eine LD_{75} 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 unbehandelten oder anders behandelten Kontrollen bei experimenteller Peritonitis, meist an Ratten.

Bei subkutaner Injektion unverdünnter Povidon-Iod-Lösung lag die LD_{40} für Ratten bei 2 g/kg KG ($n = 10$), die LD_{50} 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 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 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-Iodbehandlung 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.

Iod wird in der Milch angereichert. Nach lokaler Anwendung von Braunovidon® 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-Iod in der Regel vertragen. In verschiedenen In-vitro-Untersuchungen wirkten, je nach Versuchsanordnung, 0,01–5 %ige Povidon-Iod-Lösungen toxisch auf Fibroblasten und Leukozyten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 400
Macrogol 4000
Gereinigtes Wasser
Natriumhydrogencarbonat

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

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoff-Tube mit Aluminiumsperrschicht und Schraubverschluss.

Packungsgrößen:

Tuben zu 20 g, 100 g, 250 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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Postfach 11 10 + 11 20
34209 Melsungen
Tel.: (0 56 61) 71-0
Fax: (0 56 61) 71-45 67

8. Zulassungsnummer(n)

5861.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

18.02.1985/13. August 2010

10. Stand der Information

01/2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt