

Betaisodona-Wund-Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Betaisodona Wund-Gel enthält 100 mg Povidon-Iod-Komplex.

Gesamtgehalt: 1% verfügbares Iod.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Rotbraunes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Das Wund-Gel wird mehrmals täglich auf die erkrankte Stelle gleichmäßig aufgetragen.

Bei Entfärbung des Betaisodona Wund-Gels sollte nachdosiert werden.

Neugeborene und Säuglinge unter 6 Monaten

Siehe Abschnitt 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Art der Anwendung

Betaisodona Wund-Gel ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Betaisodona Wund-Gel
- Hyperthyreose oder andere manifeste Schilddrüsenerkrankungen
- Dermatitis herpetiformis Duhring
- Vor und nach einer Radio-Iod-Therapie (bis zum Abschluss der Behandlung)
- Vor einer Radio-Iod-Szintigraphie zur Schilddrüsenuntersuchung
- Vor einer Radio-Iod-Behandlung bei Schilddrüsenkrebs

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der Hautbeschaffenheit und Empfindlichkeit von Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten gegenüber Iod ist Povidon-Iod nur nach strenger Indikationsstellung anzuwenden, da das Risiko einer Hypothyreose nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Gegebenenfalls sollte die Schilddrüsenfunktion überwacht werden (siehe auch Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit).

Jede orale Einnahme von Povidon-Iod bei Säuglingen und Kleinkindern muss vermieden werden.

Bei latenter Schilddrüsenfunktionsstörung (insbesondere bei älteren Patienten) und Patienten mit Kropf oder Schilddrüsenknoten sollte Betaisodona Wund-Gel 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 Nebenwirkungen).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Die Anwendung von Betaisodona-Wund-Gel 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 darf nicht gemeinsam mit Antiseptika auf Octenidin-Basis angewendet werden, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann.

Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z.B. Blut- oder Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch seine 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-Wund-Gel kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein; dies kann zu Störungen bei verschiedenen Untersuchungen (Schilddrüsen-szintigraphie, 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

Povidon-Iod ist nicht teratogen.

Bei einer 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.

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

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 Wund-Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Definitionen für die Häufigkeiten von unerwünschten Arzneimittelreaktionen wurden verwendet (nach MedDRA):

Sehr häufig ($\geq 1/10$), Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/100$), 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

Sehr selten: Akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Blutdruckabfall und/oder Atemnot und/oder Fälle mit akuter Haut- und Schleimhautschwellung (Angioödem)

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Iod-induzierte Hyperthyreosen bei prädisponierten Personen (siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen und 4.9 Überdosierung)

Nicht bekannt: Hypothyreosen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Bei der großflächigen Anwendung (z.B. Behandlung von Verbrennungen) von Povidon-Iod kann es zum Auftreten von Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen (Osmolarität des Blutes erhöht oder erniedrigt) und zu einer damit verbundenen Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit akutem Nierenversagen und einer metabolischen Azidose kommen (siehe auch Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

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

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 3stündigen Abständen.

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

Darüber hinaus sollte eine sorgfältige klinische Überwachung der Schilddrüsenfunktion erfolgen, um eine evtl. Iod-induzierte 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: Antiseptika.

ATC-Code: D08AG02.

Der Povidon-Iod-Komplex ist bei pH-Werten zwischen 2,0 und 7,0 wirksam.

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 freibt und eine kon-

stante Konzentration des wirksamen freien Iods gewährleistet.

Durch die Bindung an den Povidon-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 eine Nachdosierung erforderlich.

Dieses relativ unspezifische Wirkprinzip erklärt die umfassende Wirksamkeit des Povidon-Iods gegen ein breites Spektrum humanpathogener Mikroorganismen: gram-positive, gram-negative Bakterien, Gardnerella vag., 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.

Betaisodona-Wund-Gel ist wasserlöslich und leicht abwaschbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Eine nennenswerte Iodaufnahme kann bei langfristiger Anwendung von Betaisodona-Wund-Gel auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen und Schleimhäuten erfolgen. Eine daraus resultierende Erhöhung des Iodspiegels im Blut ist im Allgemeinen passager (Restitutio innerhalb von 7 bis 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 – 50.000 Dalton ist mit einer Retention vor allem im retikulohistiozytären 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:

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 – 6,0 µg/dl, für anorganisches Iod bei 0,01 – 0,5 µg/dl.

Die Elimination erfolgt fast ausschließlich renal mit einer Clearance von 15 – 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

Daten aus präklinischen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität oder krebserzeugendem Potential erbrachten keine besonderen Hinweise auf Risiken bezüglich der Anwendung am Menschen. Wegen der langdauernden klinischen Erfahrung mit Iod wurden keine Kanzerogenitäts-Langzeitstudien an Tieren durchgeführt. Tierstudien zeigten keine teratogenen Effekte.

Bei subchronischen und chronischen Toxizitätsprüfungen, u.a. an Ratten, 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 beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol, gereinigtes Wasser, Natriumhydrogencarbonat.

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 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

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

Tube aus Aluminium mit Innenschutzlack zu 30 g, 90 g, 250 g

Tiegel aus Polypropylen zu 250 g

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.

Betaisodona-Wund-Gel ist 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 entsorgen.

7. **Inhaber der Zulassung:** Mundipharma, Wien.

8. **Zulassungsnummer:** 15.974

9. **Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:** 23. Dezember 1976 / 31. März 2006.

10. **Stand der Information:** Mai 2012.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.