

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Polysept Lösung, 0,1 g/ml
Polysept Salbe, 0,1 g/g

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**Polysept Lösung:**

100 ml Lösung enthalten 10 g Povidon-Iod (mittleres Molekulargewicht 44.000, mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod).

Polysept Salbe:

100 g Salbe enthalten 10 g Povidon-Iod (mittleres Molekulargewicht 44.000, mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Polysept Lösung: Braune Lösung

Polysept Salbe: Braune Salbe

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete****Polysept Lösung:****Zur einmaligen Anwendung:**

Desinfektion der intakten äußeren Haut oder Antiseptik der Schleimhaut wie z. B. vor Operationen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen und Blasenkatheterisierungen.

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung:

Antiseptische Wundbehandlung (z. B. Dekubitus, Ulcus cruris), Verbrennungen, infizierte und superfizierte Dermatosen.

Polysept Salbe:

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

Polysept Lösung/Salbe wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung****Polysept Lösung:**

Polysept Lösung kann ein- bis mehrmals täglich angewendet werden. Bei wiederholter Anwendung richtet sich die Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach der vorliegenden Indikation.

Zur Hautdesinfektion oder Antiseptik der Schleimhaut, z. B. vor operativen Eingriffen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen, Blasenkatheterisierungen ist Polysept Lösung unverdünnt anzuwenden. Zur Hautdesinfektion talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit mindestens 1 Minute, vor operativen Eingriffen mindestens 3 Minuten. Bei talgdrüsenreicher Haut mindestens 10 Minuten. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten.

Zur antiseptischen Behandlung oberflächlicher Wunden wird Polysept Lösung unver-

dünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

In der antiseptischen Oberflächentherapie von Verbrennungswunden wird Polysept Lösung in der Regel unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

Für antiseptische Spülungen, Waschungen und Bäder kann Polysept Lösung verdünnt werden. Als Richtwerte werden folgende Verdünnungen empfohlen:

- Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung (z. B. Dekubitus, Ulcus cruris, Gangrän) und präoperativen Infektionsprophylaxe 1:2 bis 1:20
- Antiseptische Waschungen 1:2 bis 1:25
- Antiseptische Teilbäder ca. 1:25
- Antiseptische Vollbäder ca. 1:100

Polysept Salbe:

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

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung**Polysept Lösung**

Polysept Lösung ist unverdünnt oder verdünnt zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser. Sofern angenäherte Isotonie erwünscht ist, können physiologische Kochsalzlösung oder Ringerlösung verwendet werden. Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen.

Polysept Lösung ist bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle aufzutragen. Beim Eintrocknen bildet sich ein antiseptisch wirkender Film, der mit Wasser leicht abwaschbar ist.

Bei der präoperativen Hautdesinfektion ist eine Flüssigkeitsansammlung unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Eine Wundbehandlung sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung der Wundverhältnisse bestehen. Sollte es nach Absetzen der Behandlung mit Polysept Lösung zu einem Infektionsrezidiv kommen, so kann die Behandlung wieder neu begonnen werden.

Die Braunfärbung von Polysept Lösung 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.

Zur Herstellung antiseptischer Vollbäder sollte erst Wasser in die Wanne gelassen und danach die erforderliche Menge Polysept Lösung zugegeben werden, um Verfärbungen der Wanne durch Entwicklung iodhaltiger Dämpfe zu vermeiden. Da sich Iod als gelber Niederschlag in der Umgebung finden kann, wird eine sofortige Reinigung der Wanne empfohlen.

Polysept Salbe

Polysept Salbe ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Die Anwendung von Polysept Salbe sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung bestehen. Sollte es nach Absetzen der Behandlung mit Polysept Salbe zu einem Infektionsrezidiv kommen, so kann die Behandlung wieder neu begonnen werden. Die Braunfärbung von Polysept 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.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter 1 Jahr (siehe auch Abschnitte 4.2 und 4.4)
- Hyperthyreose oder andere manifeste Schilddrüsenerkrankungen
- Dermatitis herpetiformis Duhring
- vor, während und nach einer Radioiodanwendung (siehe Abschnitt 4.5)
- gleichzeitige Anwendung mit quecksilberhaltigen Präparaten (siehe Abschnitt 4.5)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Polysept Lösung/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 gänzlich ausgeschlossen werden kann:

- bei Patienten mit blassen Knotenstrümen
- bei Patienten nach Schilddrüsenerkrankungen
- bei prädisponierten Patienten mit autonomen Adenomen bzw. funktioneller Autonomie
- bei älteren Menschen
- bei Patienten mit Niereninsuffizienz.

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

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

Im Rahmen der präoperativen Hautdesinfektion ist eine Flüssigkeitsansammlung unter dem Patienten zu vermeiden. Längerer Kontakt mit nicht abgetrockneter Lösung kann zu Reizungen oder selten zu schweren Hautreaktionen bzw. chemischen Verbrennungen führen. Im Falle von Hautreizungen, Kontaktdermatitis oder Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Anwendung zu beenden. Vor der Anwendung nicht erwärmen.

Bei Anwendung von Polysept Lösung im Rachenbereich ist eine Aspiration zu vermeiden, da anderenfalls respiratorische Beschwerden bis hin zur Pneumonitis auftreten können (siehe auch Abschnitt 4.8). Dies gilt insbesondere für intubierte Patienten.

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).

Kinder und Jugendliche

Nach Anwendung von Polysept Lösung/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

Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Polysept Lösung/Salbe und 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 Taurolidin sowie silberhaltigen Desinfektionsmitteln und silberhaltigen Wundauflagen (Bildung von Silberiodid).

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

Polysept Lösung/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 Lithiumtherapie ist eine längerfristige und/oder großflächige Anwendung von Polysept Lösung/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 potenziellen Nebenwirkung von Lithium ergeben.

Hinweis

Polysept Lösung/Salbe ist im Allgemeinen aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife auswaschbar. In hartnäckigen Fällen helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat). Beides ist in Apotheken oder Drogerien erhältlich.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen

Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Polysept Lösung/Salbe verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Unter der Anwendung von Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein; dies kann zu Störungen der Schilddrüsenszintigraphie, der PBI (proteinbound-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 Polysept Lösung/Salbe wie alle iodhaltigen Präparate nur nach strenger Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden.

Nach Anwendung von Polysept Lösung/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 akzidentelle orale Aufnahme von Polysept Lösung/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 Polysept Lösung/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 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Polysept Lösung/Salbe 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 Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)
- Sehr selten (< 1/10 000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

Organklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen Anaphylaktische Reaktionen
Endokrine Erkrankungen	Selten	bei prädisponierten Patienten (siehe Abschnitt 4.4) Iod-induzierte Hyperthyreose mit Symptomen wie Tachykardie oder Unruhe*
	Nicht bekannt	Hypothyreose*
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Selten	Elektrolytungleichgewicht (auch mit Störungen der Serumosmolarität)*, metabolische Azidose*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Selten	Kontaktdermatitis (mit Symptomen wie Rötungen, kleinen Bläschen und Juckreiz) Angioödem
	Nicht bekannt	vorübergehende Hautverfärbungen (siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Selten	akute Niereninsuffizienz*
Untersuchungen	Selten	Osmolarität des Blutes anomal*
Zusätzlich für Polysept Lösung:		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nicht bekannt	Pneumonitis als Komplikation einer Aspiration (siehe Abschnitt 4.4)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Nicht bekannt	Chemische Verbrennung der Haut (wenn es bei der präoperativen Hautdesinfektion zu einer Flüssigkeitsansammlung unter dem Patienten gekommen ist)

* Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Polysept auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen erfolgen.

liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das 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 Intoxikation

Nach versehentlich oraler Einnahme großer Mengen von Povidon-Iod können Symptome einer akuten Iod-Intoxikation auftreten, wie abdominale Schmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, 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, Lungenödem und metabolische Störungen.

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

Bei lang andauernder 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.

b) 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 eventuell 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 anderen eventuell vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörung.

c) Behandlung der Iod-induzierten Hyperthyreose

Die Behandlung der Iod-induzierten Hyperthyreose (siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.4) erfolgt in Abhängigkeit von der Verlaufsform. Milde Formen erfordern unter Umständen keine Behandlung, ausgeprägte Formen eine thyreostatische Therapie (die allerdings 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 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 Iodlösungen ohne Povidon-Basis weitgehend die lokal reizenden Eigenschaften.

Pharmakodynamische Wirkungen

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 Strukturbausteinen 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 (PVP) 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, i. p., i. v.) nur in exzessiv hohen Dosen akut toxische Wirkungen, die für die lokale Anwendung von Povidon-Iod ohne Bedeutung sind. Siehe auch Ziffer 4.9 Überdosierung.

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 mg 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 beobachtet. Gleichartige Veränderungen traten auch in den Kontrollgruppen auf, die Kaliumiodid in iodäquivalenten Mengen anstelle von Povidon-Iod erhielten.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial
Für Povidon-Iod kann eine mutagene Wirkung mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden. Ein kanzerogenes Potenzial kann nicht ausgeschlossen werden, da Langzeitkanzerogenitätsstudien zu Povidon-Iod nicht vorliegen.

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. 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 Iodid in der Milch gegenüber dem Serum angereichert (vgl. Ziffer 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit). Povidon-Iod ist demzufolge in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur unter strengster Indikationsstellung anzuwenden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polysept Lösung
Natriumhydroxid
Gereinigtes Wasser

Polysept Salbe
Macrogol
Natriumhydroxid
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Es ist bekannt, dass Povidon-Iod mit reduzierenden Substanzen, Alkaloisalzen, Gerbsäure, Salicylsäure, Silber-, Quecksilber- und Wismutsalzen, Taurolidin und Wasserstoffperoxid inkompatibel ist (siehe auch Abschnitt 4.5).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
nach Anbruch: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polysept Lösung:
Kunststoffflasche zu
30 ml Lösung
100 ml Lösung
1000 ml Lösung

Polysept Salbe:
Aluminiumtube zu
20 g Salbe
50 g Salbe
100 g Salbe
Kunststoffdose zu
300 g Salbe
400 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. Zulassungsnummern

Polysept Lösung: 24208.00.00
Polysept Salbe: 24208.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
05.11.1992
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
30.01.2003

10. Stand der Information

August 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

