

1. Bezeichnung der Arzneimittel

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Braune Lösung
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 Blasen-katheterisierungen.

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Polysept Lösung

Zur Hautdesinfektion oder Antiseptik der Schleimhaut, z. B. vor operativen Eingriffen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen, Blasen-katheterisierungen ist Polysept Lösung unverdünnt anzuwenden. Zur Hautdesinfektion talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit mindestens 1 Minute, 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 unverdünnt 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.

Art der Anwendung

Polysept Lösung

Polysept Lösung ist unverdünnt und in Verdünnung 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. Der beim Eintrocknen sich bildende antiseptisch wirkende Film lässt sich mit Wasser leicht abwaschen. Bei der präoperativen Hautdesinfektion ist eine „Pfützenbildung“ unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden. Bei wiederholter Anwendung richtet sich die Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach der vorliegenden Indikation. Polysept Lösung kann ein- bis mehrmals täglich angewendet werden.

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 weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

Polysept Salbe

Polysept Salbe ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Die Anwendung der 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 weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

4.3 Gegenanzeigen

Polysept Lösung/Salbe darf nicht angewendet werden

- bei Hyperthyreose oder anderen manifesten Schilddrüsenerkrankungen
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring
- vor und nach einer Radioiodanwendung (bis zum Abschluss der Behandlung)
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Iod oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Polysept Lösung/Salbe sollte nur nach strenger Indikationsstellung bei Patienten mit blanden Knotenstrumen und nach Schilddrüsenerkrankungen sowie bei prädisponierten Patienten mit autonomen Adenomen bzw. funktioneller Autonomie (besonders bei älteren Patienten) über längere Zeit und großflächig (z. B. über 10% der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) angewendet werden, da eine nachfolgende iodinduzierte Hyperthyreose nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann. In diesen Fällen ist auch nach Absetzen der Therapie (bis zu 3 Monaten) auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen. Polysept Lösung/Salbe sollte 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 Polysept Lösung/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 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. Letzteres gilt auch für Wasserstoffperoxid und Taurolidin sowie für silberhaltige Desinfektionsmittel (Bildung von Silberiodid). Polysept Lösung/Salbe darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Desinfektionsmitteln angewendet werden (Verätzungsgefahr durch Bildung von Quecksilberoxid). Bei Patienten mit gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Verwendung von Polysept Lösung/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 potenziellen Nebenwirkung von Lithium ergeben.

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 mindestens 1–2 Wochen nach Absetzen der Povidon-Iod-Behandlung eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Polysept Lösung/Salbe wie alle iodhaltigen Präparate nur nach strengster Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden. Nach Anwendung von Polysept Lösung/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 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 mit einer ausgeprägten Iod-Resorption zu rechnen ist, muss berücksichtigt werden, dass dadurch auch der Iod-Gehalt der Muttermilch ansteigen kann (s. Ziffern 5.3 Reproduktionstoxizität und 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften).

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

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)

Erkrankungen des Immunsystems/Erkrankungen der Haut

Selten Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z.B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen, Brennen o. ä. äußern können.

Zusätzlich für Polysept Lösung
Hautreizungen nach präoperativer Hautdesinfektion in Fällen, in denen es zu einer „Pfüthenbildung“ unter dem Patienten gekommen ist.

Selten Anaphylaktische Reaktionen oder Angioödem

Endokrine Erkrankungen

Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Polysept auf

ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen erfolgen.

Selten Bei prädisponierten Patienten (siehe Abschnitt 4.4 **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**) Iod-induzierte Hyperthyreose mit Symptomen wie Tachykardie oder Unruhe.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen/Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten Nach Resorption großer Povidon-Iod-Mengen (z. B. Verbrennungsbehandlung) Elektrolytstörungen (auch mit Störungen der Serumosmolarität), renale Insuffizienz, schwere metabolische Azidose.

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 Intoxikation

Nach versehentlicher 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 d), Parästhesien, Fieber und Lungenödem. Bei lang andauernder exzessiver Zufuhr von Iod können als Symptome einer Hyperthyreose Tachykardie, Unruhe, Tremor, Kopfschmerzen auftreten. In der Literatur wurde über Symptome einer Intoxikation bei Aufnahme von mehr als 10 g Povidon-Iod berichtet.

b) Therapiemaßnahmen bei Intoxikationen

Sofortige Gabe von stärke- und eiweißhaltigen Lebensmitteln, z. B. in Milch oder Wasser verrührtes Stärkemehl, Magenspülung mit 5%iger Natriumthiosulfatlösung oder Stärkesuspension. Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serum-Iod-Spiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden. Die Schilddrüsenfunktion ist sorgfältig klinisch zu überwachen, um eine eventuell iodinduzierte Hyperthyreose auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen. Die weitere Therapie richtet sich nach anderen eventuell vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörung.

c) Behandlung der iodinduzierten Hyperthyreose

Die Behandlung der iodinduzierten Hyperthyreose (mögliche Nebenwirkung bei prädisponierten Patienten, siehe auch Ziffer 4.3 Gegenanzeigen) 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) Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel
ATC-Code: D08AG02

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 prothieriert 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 weitgehend die lokal reizenden Eigenschaften. 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 Wirkungsprinzip begründet die umfassende Wirksamkeit des Povidon-Iods gegen ein breites Spektrum humanpathogener Mikroorganismen, z. B. grampositive und gramnegative 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 befürchten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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 Anwendung auf der intakten Haut werden nur sehr geringe Mengen an Iod resorbiert. Eine ausgeprägte Iodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln auf Schleimhäuten, ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen und besonders nach Spülungen von Körperhöhlen erfolgen. Eine daraus resultierende Erhöhung des Iodspiegels im Blut ist im Allgemeinen passager. Bei gesunder Schilddrüse führt das erhöhte Iodangebot nicht zu klinisch relevanten Veränderungen des Schilddrüsenhormonstatus. Bei normalem Iod-Stoffwechsel wird Iod vermehrt über die Nieren ausgeschieden. Die Resorption von Povidon (PVP) und besonders die renale Elimination ist abhängig vom mittleren Molekulargewicht des Gemisches. Oberhalb eines Molekulargewichtes von 35000 bis 50000 ist mit einer

Retention im retikuloendotheliales 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

Povidon-Iod ist inkompatibel mit reduzierenden Substanzen, Alkaloidsalzen, Gerb-

säure, Salicylsäure, Silber-, Quecksilber- und Wismutsalzen, Taurolidin, Wasserstoffperoxid (siehe auch Ziffer 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln).

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

05.11.1992/30.01.2003

10. Stand der Information

Oktober 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt