

**FACHINFORMATION**  
**PVP-Jod-Salbe Lichtenstein**

## **1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

PVP-Jod-Salbe Lichtenstein  
100 mg/g

Wirkstoff: Povidon-Jod

## **2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Salbe enthält 100 mg Povidon-Jod mit einem Gehalt von ca. 10 % verfügbarem Jod.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## **3 DARREICHUNGSFORM**

Salbe.

Rötlich braune Salbe.

## **4 KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung als Antiseptikum bei oberflächlich geschädigter Haut.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

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

#### Art der Anwendung

PVP-Jod-Salbe Lichtenstein ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Die Anwendung sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung bestehen. Sollte es nach Absetzen der Behandlung mit PVP-Jod-Salbe Lichtenstein zu einem Infektionsrezidiv kommen, so kann die Behandlung wieder neu begonnen werden.

Die Braunfärbung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

Zu Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten siehe Abschnitt 4.4.

#### Hinweis

PVP-Jod-Salbe Lichtenstein ist fettfrei und auswaschbar. Im Allgemeinen lässt sie sich aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife entfernen. In hartnäckigen Fällen helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat). Beides ist in Apotheken oder Drogerien erhältlich.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

PVP-Jod-Salbe Lichtenstein darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Jod oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Hyperthyreose oder anderen manifesten Schilddrüsenerkrankungen,
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring,
- vor und nach einer Radiojod-Anwendung (bis zum Abschluss der Behandlung).

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

PVP-Jod-Salbe Lichtenstein 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 jodinduzierte Hyperthyreose nicht ausgeschlossen werden kann:

- bei Patienten mit blanden Knotenstrumen,
- bei Patienten nach Schilddrüsenerkrankungen,
- bei prädisponierten Patienten mit autonomen Adenomen bzw. funktioneller Autonomie.

In den vorgenannten Fällen ist, besonders bei älteren Patienten, auch nach Absetzen der Therapie (bis zu 3 Monate) auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

#### Kinder

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten sollte PVP-Jod-Salbe Lichtenstein nur nach strenger Indikationsstellung und äußerst limitiert angewendet werden, da das Risiko einer Hypothyreose nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Nach Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion angezeigt. Im Falle einer Hypothyreose ist eine frühzeitige Behandlung mit Schilddrüsenhormonen bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion zu erwägen. Eine akzidentelle orale Aufnahme durch den Säugling muss vermieden werden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Povidon-Jod kann mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut und Eiterbestandteilen, reagieren, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird durch Oxidation der Enzymkomponente die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt.

Zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt es auch bei gleichzeitiger Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein mit Wasserstoffperoxid und Taurolidin sowie silberhaltigen Desinfektionsmitteln oder silberhaltigen Wundauflagen (Bildung von Silberjodid).

PVP-Jod-Salbe Lichtenstein darf nicht gleichzeitig mit oder kurz nach quecksilberhaltigen Desinfektionsmitteln angewendet werden (Verätzungsgefahr durch Bildung von Quecksilberjodid).

PVP-Jod-Salbe Lichtenstein nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Antiseptika auf Octenidin-Basis auf denselben oder benachbarten Arealen anwenden, da es an den betroffenen Stellen zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen kann.

Bei Patienten mit gleichzeitiger Lithium-Therapie ist eine längerfristige und/oder großflächige Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein zu vermeiden, da in dieser Situation größere Mengen Jod 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.

Für Hinweise zur Verfärbung von Materialien siehe Abschnitt 4.2.

#### Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder einer Radiojod-Therapie

Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Jod können unter der Behandlung mit PVP-Jod-Salbe Lichtenstein verschiedene Diagnostika falsch positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Unter der Anwendung von Povidon-Jod kann die Jodaufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein; dies kann zu Störungen der Schilddrüsenszintigraphie, der PBI-(protein-bound-iodine-)Bestimmung und der Radiojod-Diagnostik führen und eine geplante Radiojod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte eine Karenzzeit von mindestens 1 bis 2 Wochen nach Absetzen der Povidon-Jod-Behandlung eingehalten werden.

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist PVP-Jod-Salbe Lichtenstein, wie alle jodhaltigen Präparate, nur nach strenger Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden. Nach Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein 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 PVP-Jod-Salbe Lichtenstein durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Wenn aufgrund von Art und Umfang der Anwendung von PVP-Jod-Salbe bei der Mutter mit einer ausgeprägten Jodresorption zu rechnen ist, muss berücksichtigt werden, dass dadurch auch der Jodgehalt der Muttermilch ansteigen kann (siehe Abschnitt 5.3).

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

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
Häufig	( $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ )
Gelegentlich	( $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ )
Selten	( $\geq 1/10.000$ 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 und des Unterhautzellgewebes

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

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen oder Angioödeme.

#### Endokrine Erkrankungen

Eine nennenswerte Jodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen erfolgen.

Sehr selten: bei prädisponierten Patienten (siehe Abschnitt 4.4) jodinduzierte Hyperthyreose mit Symptomen wie Tachykardie oder Unruhe.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen, Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: nach Resorption großer Povidon-Jod-Mengen (z. B. bei der Verbrennungsbehandlung) Elektrolytstörungen (auch mit Störungen der Serumsmolarität), renale Insuffizienz, schwere metabolische Azidose.

#### Beschwerden am Verabreichungsort

Bei Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein können vorübergehend Schmerzen, Brennen und Wärmegefühl auftreten. Bei längerer Behandlung kann durch zytotoxische Wirkungen eine Störung der Wundheilung 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

#### Symptome einer Intoxikation

Nach versehentlicher oraler Einnahme großer Mengen von Povidon-Jod können Symptome einer akuten Jodintoxikation auftreten, wie abdominelle Schmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Dehydratation, Blutdruckabfall mit (lang anhaltender) Kollapsneigung, Glottisödem, Blutungsneigung (Schleimhäute, Nieren), Zyanose, Nierenschädigung (globuläre und tubuläre Nekrosen) bis hin zur Anurie, Parästhesien, Fieber und Lungenödem. Bei langandauernder exzessiver Zufuhr von Jod können als Symptome einer Hyperthyreose Tachykardie, Unruhe, Tremor und Kopfschmerzen auftreten.

In der Literatur wurde über Symptome einer Intoxikation bei Aufnahme von mehr als 10 g Povidon-Jod berichtet.

#### 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 Serumjodspiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden.

Die Schilddrüsenfunktion ist sorgfältig klinisch zu überwachen, um eine eventuell jodinduzierte Hyperthyreose auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen.

Die weitere Therapie richtet sich nach den vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolische Azidose oder Nierenfunktionsstörung.

#### Behandlung der jodinduzierten Hyperthyreose

Die Behandlung der jodinduzierten Hyperthyreose (mögliche Nebenwirkung bei prädisponierten Patienten, siehe auch Abschnitt 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, jodhaltige Mittel, ATC-Code: D08AG02.

Der Povidon-Jod-Komplex ist bei pH-Werten zwischen 2 und 7 wirksam. Die mikrobizide Wirkung beruht auf dem Anteil freien, nicht komplex gebundenen Jods, welches in wässrigen Salben oder Lösungen aus dem Povidon-Jod-Komplex im Sinne einer Gleichgewichtsreaktion freigesetzt wird. Der Povidon-Jod-Komplex stellt somit gewissermaßen ein Joddepot dar, welches protrahiert elementares Jod freigibt und so eine konstante Konzentration des wirksamen freien Jods gewährleistet. Durch die Bindung an den Povidon-Komplex verliert das Jod gegenüber alkoholischen Jodlösungen ohne Povidon-Basis weitgehend die lokal reizenden Eigenschaften.

Das freie Jod 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-Jods 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-Jod und auch die Ausbildung sekundärer Resistenzen bei längerfristiger Anwendung sind nicht zu erwarten.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nach Anwendung von Povidon-Jod ist die Möglichkeit einer Jodresorption 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 Jod resorbiert. Eine ausgeprägte Jodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Povidon-Jodhaltigen Arzneimitteln auf Schleimhäuten, ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen und besonders nach Spülungen von Körperhöhlen oder nach intraperitonealer Anwendung erfolgen. Eine daraus resultierende Erhöhung des Jodspiegels im Blut ist im Allgemeinen passager. Bei gesunder Schilddrüse führt das erhöhte Jodangebot nicht zu klinisch relevanten Veränderungen des Schilddrüsenhormonstatus. Bei normalem Jodstoffwechsel wird Jod vermehrt durch die Nieren ausgeschieden.

Das Verhalten von resorbiertem Jod bzw. Jodid im Organismus entspricht weitgehend dem von anderweitig aufgenommenem Jod. 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 Gesamtjod im Serum liegt bei 3,8 bis 6,0 µg/dl, für anorganisches Jod 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 Serumjodspiegel und der Kreatinin-Clearance (Normalwert: 100 bis 300 µg Jodid pro g Kreatinin).

Die Resorption von Povidon (PVP) und besonders die renale Elimination sind 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-Jod nicht.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

#### Akute Toxizität

Bei tierexperimentellen Untersuchungen (Maus, Ratte, Kaninchen, Hund) fanden sich nach systemischer Gabe (oral, s. c., i. v., peritoneal, intraperitoneal) nur in exzessiv hohen Dosen akut toxische Wirkungen, die für die lokale Anwendung von Povidon-Jod ohne Bedeutung sind (siehe auch Abschnitt 4.9).

#### Chronische Toxizität

Subchronische und chronische Toxizitätsprüfungen wurden u. a. an Ratten in Form der Beimischung von Povidon-Jod (10 % verfügbares Jod) zum Futter, in Dosierungen zwischen 75 und 750 mg Povidon-Jod pro Tag und kg Körpergewicht, über bis zu 12 Wochen durchgeführt. Dabei wurden nach Absetzen der Povidon-Jod-Zufuhr lediglich weitestgehend reversible und dosisabhängige Anstiege des PBI (proteingebundenes Jod) im Serum und unspezifische, histopathologische Veränderungen der Schilddrüse beobachtet. Gleichartige Veränderungen traten auch in den Kontrollgruppen auf, die Kaliumjodid in jodäquivalenten Mengen anstelle von Povidon-Jod erhielten.

#### Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Für Povidon-Jod kann eine mutagene Wirkung mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden.

Ein kanzerogenes Potenzial kann nicht ausgeschlossen werden, da Langzeitkanzerogenitätsstudien zu Povidon-Jod nicht vorliegen.

#### Reproduktionstoxizität

Wegen der Plazentagängigkeit des Jods und der Empfindlichkeit der Schilddrüse des Feten gegenüber pharmakologischen Joddosen dürfen während der Schwangerschaft keine größeren Jodmengen resorbiert werden. Die Verwendung von Povidon-Jod in der Geburtshilfe kann zu einem signifikanten Anstieg der Serumjodkonzentration bei der Mutter und zu vorübergehender Unterfunktion der Schilddrüse mit Erhöhung der TSH-Konzentration beim Neugeborenen führen. Darüber hinaus wird Jodid in der Milch gegenüber dem Serum angereichert (siehe auch Abschnitt 4.6). Povidon-Jod ist demzufolge in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur unter strenger Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Macrogol 400, Macrogol 4000, gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Nach Anbruch der Tube ist PVP-Jod-Salbe Lichtenstein 3 Monate haltbar.

Bei einer weitgehenden Entfärbung darf PVP-Jod-Salbe Lichtenstein nicht mehr angewendet werden.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Vor starken Temperaturschwankungen schützen.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Kunststofftuben mit 25 g, 100 g und 250 g Salbe.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

#### **Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

#### **Mitvertrieb**

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

6995431.00.00

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

6. Juni 2003

### **10. STAND DER INFORMATION**

März 2014

### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig.

---

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).