

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jod-Wundsalbe Robugen
100 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 100 mg Povidon-Jod mit einem mittleren Molekulargewicht von Povidon von etwa 40 000 und einem Gehalt von 10 % verfügbarem Jod.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Rötlich-braune, in dünner Schicht transparente Salbe mit sehr schwachem Jodgeruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung als Antiseptikum bei oberflächlich geschädigter Haut, z. B. Decubitus (Druckgeschwür), Ulcus cruris (Unterschenkelgeschwür), oberflächlichen Wunden und Verbrennungen, infizierter und superinfizierter Hauterkrankungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Jod-Wundsalbe Robugen wird ein- bis mehrmals täglich auf die zu behandelnde Hautstelle gleichmäßig aufgetragen.

Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

Jod-Wundsalbe Robugen ist 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 *Jod-Wundsalbe Robugen* zu einem Infektionsrezidiv kommen, so kann die Behandlung wieder neu begonnen werden.

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

Jod-Wundsalbe Robugen wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Hyperthyreose oder anderen manifesten Schilddrüsenerkrankungen
- Dermatitis herpetiformis Duhring
- Vor und nach einer Radiojodanwendung (bis zum Abschluss der Behandlung)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Jod-Wundsalbe Robugen sollte nur nach strenger Indikationsstellung

- bei Patienten mit blanken 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 jodinduzierte 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;
- 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 *Jod-Wundsalbe Robugen* 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.

Zur Beeinflussung von Laborwerten und diagnostischen Tests siehe Abschnitt 4.5.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* 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 Silberjodid).

Jod-Wundsalbe Robugen darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Desinfektionsmitteln angewendet werden (Verätzungsgefahr durch Bildung von Quecksilber(1)-Jodid).

Bei Patienten mit gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Verwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* zu vermeiden, da bei längerfristiger, insbesondere großflächiger Anwendung von Povidon-Jod 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 potentiellen Nebenwirkung von Lithium ergeben.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen

Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Jod können unter der Behandlung mit *Jod-Wundsalbe Robugen* 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 Radio-Jod-Diagnostik führen und eine geplante Radio-Jod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte

eine Karenzzeit von mindestens 1-2 Wochen nach Absetzen der Povidon-Jod-Behandlung eingehalten werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist *Jod-Wundsalbe Robugen* wie alle jodhaltigen Präparate nur nach strengster Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden. Nach Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* 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 *Jod-Wundsalbe Robugen* durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden. Sofern aufgrund von Art und Umfang der Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* mit einer ausgeprägten Jod-Resorption zu rechnen ist, muss berücksichtigt werden, dass dadurch auch der Jod-Gehalt der Muttermilch ansteigen kann (siehe Abschnitte 5.2 und 5.3).

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

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

Endokrine Erkrankungen

Eine nennenswerte Jodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen erfolgen. Sehr selten kann es bei prädisponierten Patienten (siehe Abschnitt 4.4) zu einer jodinduzierten Hyperthyreose kommen (siehe Abschnitt 4.9).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nach Resorption größerer Povidon-Jod-Mengen (z. B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumosmolaritäts-Störungen und renaler Insuffizienz sowie von schwerer metabolischer Azidose beschrieben worden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut auf, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o. ä. äußern können. Sehr selten wurde über eine Beteiligung anderer Organe berichtet.

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-Jod können Symptome einer akuten Jod-Intoxikation auftreten, wie abdominelle Schmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dehydratation, Blutdruckabfall mit (langanhaltender) Kollapsneigung, Glottisödem, Blutungsneigung (Schleimhäute, Nieren), Zyanose, Nierenschädigung (globuläre und tubuläre Nekrosen) bis hin zur Anurie (nach 1-3 Tagen), Parästhesien, Fieber und Lungenödem. Bei langandauernder exzessiver Zufuhr von Jod 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-Jod 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-Jod-Spiegel 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 anderen eventuell vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörung.

c) Behandlung der jodinduzierten Hyperthyreose

Die Behandlung der jodinduzierten Hyperthyreose (mögliche Nebenwirkung bei prädisponierten Patienten, siehe auch Abschnitt 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) Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika-Antiseptika und Desinfektionsmittel -
Jod-haltige Mittel - Povidon-Jod

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 Jod-Depot 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 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

Wirkungsprinzip begründet die umfassende Wirksamkeit des Povidon-Jods 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-Jod und auch die Ausbildung sekundärer Resistenzen bei längerfristiger Anwendung sind nicht zu befürchten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Anwendung von Povidon-Jod ist die Möglichkeit einer Jod-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 Jod resorbiert. Eine ausgeprägte Jodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen 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 Jod-Stoffwechsel wird Jod 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 35 000 bis 50 000 ist mit einer Retention im retikulo-histiozytären 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, i.p., i.v.) 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 mg 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 tumor erzeugendes Potential

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

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

• Reproduktionstoxizität

Wegen der Plazentagängigkeit des Jods und der Empfindlichkeit des Feten gegenüber pharmakologischen Jod-Dosen dürfen während der Schwangerschaft keine größeren Jod-Mengen resorbiert werden. Die Verwendung von Povidon-Jod in der Geburtshilfe kann zu einem signifikanten Anstieg der Serum-Jod-Konzentration bei der Mutter und zu vorübergehender Unterfunktion der Schilddrüse mit Erhöhung der TSH-Konzentration bei dem

Neugeborenen führen. Darüber hinaus wird Jodid in der Milch gegenüber dem Serum angereichert (vergleiche Abschnitt 4.6.). Povidon-Jod ist demzufolge in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur unter strengster Indikationsstellung 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 Abschnitt 4.5).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

Zeigen sich nach Anbruch der Tube Anzeichen einer Entfärbung, darf *Jod-Wundsalbe Robugen* nicht mehr angewendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 15 g Salbe

Packung mit 25 g Salbe

Packung mit 50 g Salbe

Packung mit 75 g Salbe

Packung mit 100 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Robugen GmbH Pharmazeutische Fabrik

Alleenstraße 22-24

73730 Esslingen

Tel.: 0711 / 1 36 30-0

Fax: 0711 / 36 74 50

Email: info@robugen.de

Internet: www.robugen.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6029431.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Juli 2004

10. STAND DER INFORMATION

August 2022

VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig