

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Solutio Kalii permanganici 1% SR /
Kaliumpermanganatlösung 1% SR,**
Lösungskonzentrat zur Anwendung auf der Haut nach Verdünnen mit Wasser

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Kaliumpermanganat

100 g Lösungskonzentrat enthalten 1,0 g Kaliumpermanganat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungskonzentrat zur Anwendung auf der Haut nach Verdünnen mit Wasser.
Stark violett gefärbte Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Keimminderung auf der Haut. Zum Bereiten von Bädern, Spülungen und Umschlägen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Als verdünnte (schwach violett gefärbte) Lösung anwenden.
Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Mit der verdünnten Lösung sollten 2 – 3-mal täglich Spülungen, Umschläge, Bäder für jeweils maximal 30 min gemacht werden.

Kinder und Jugendliche

Keine Angabe.

Art der Anwendung

Nach Verdünnen mit Wasser zur Anwendung auf der Haut, zu Spülungen, zum Bereiten von Umschlägen und Bädern. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Krankheitsverlauf. Im Rahmen der Selbstmedikation sollte die Kaliumpermanganatlösung 1% SR nicht länger als 14 Tage angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Als Methämoglobinbildner kann Kaliumpermanganat bei Personen mit Methämoglobin-Reduktase-Insuffizienz eine schwere Methämoglobinämie verursachen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kaliumpermanganatlösung 1% SR kann unverdünnt reizend und ätzend auf die Haut oder Schleimhaut wirken und sollte daher nur in Verdünnungen (bis zu 0,1 %) verwendet werden (siehe Abschnitt 4.2). Versehentlich aufgebrachtes Lösungskonzentrat durch Spülen mit reichlich Wasser entfernen.

Kaliumpermanganat kann die Haut, Textilien und andere Gegenstände violett färben. Eine schonende Fleckentfernung ist mit Ascorbinsäurelösungen (ca. 10prozentig) möglich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In Gegenwart von oxidationsempfindlichen Stoffen, Iodid, Wasserstoffperoxid u. a. kann es zur Inaktivierung der Reaktionspartner und damit zum Wirkungsverlust kommen. Kaliumpermanganat-Lösungen sollten deshalb nicht mit anderen Lösungen gemischt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Kaliumpermanganat-Lösungen sollten in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen über fruchtschädigende Wirkungen vorliegen.

Da nicht bekannt ist, ob die Substanz in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung auch in der Stillzeit unterbleiben.

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

Die Anwendung von Kaliumpermanganat-Lösungen hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

<i>Sehr häufig ($\geq 1/10$)</i>	<i>Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)</i>
<i>Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)</i>	<i>Sehr selten ($< 1/10.000$)</i>
<i>Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)</i>	<i>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</i>

Nicht bekannt:

Bei Anwendung von Lösungen mit einer Kaliumpermanganat-Konzentration $\geq 0,5\%$ an der Haut/Schleimhaut kann es zu Reizungen bis hin zur Verätzung kommen. Dies kann einhergehen mit einer braunen Verfärbung (Braunstein).

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Kaliumpermanganat wirkt als Substanz und in konzentrierter Lösung ätzend auf Schleimhäute und irritativ auf die Haut.

Die Intoxikation von peroral aufgenommenem Kaliumpermanganat äußert sich in Schwindelgefühl. Mundhöhle und Erbrochenes sind braun gefärbt (Braunstein). Bei der Einnahme einer größeren Substanzmenge kommt es lokal zu Ödemen und Verätzungen der Schleimhaut. Durch Kaliumpermanganat (10g) kann es zu Herz- und Nierenversagen kommen.

Die Berichte von Intoxikations- und systemischen Therapiefällen zeigen, dass keine klinisch relevanten Mengen aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert werden.

b) Therapie von Intoxikationen

Im akuten Fall ist die Gabe von rohem Ei, Milch und Brecherregung angezeigt.

Bei peroraler Aufnahme einer größeren Menge Kaliumpermanganat-Lösung sind die üblichen Maßnahmen zur Giftentfernung anzuwenden. Die Nierenfunktion ist zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Antiseptikum + Desinfiziens,
ATC-Code: D08AX06

Die mittlere minimale Hemmkonzentration (MMK) gegenüber Hefen und Pilzen liegt im Suspensionstest (10 min) bei 300 µg/ml (*Candida albicans*) und bei 10 mg/ml (*Penicillium notatum*).

Eine 0,015%-ige Kaliumpermanganatlösung reduziert die häufigsten Keime (*Staph. aureus* 79%, gram-negative Stäbchen 39%, *Staph. epidermidis* 21%, *Proteus* 21% und *Pseudomonas* 14%) bei Ulcus cruris venosum. Die durchschnittliche Bakterien-Anzahl pro Ulcus wurde von $4,4 \times 10^6$ auf $0,9 \times 10^6$ reduziert.

Es zeigt sich eine Abnahme von Staph. aureus in vivo nach topischer Anwendung einer Kaliumpermanganatlösung 1:20000 bei 10 Kindern mit atopischer Dermatitis.

In-vitro zeigte sich unter Kaliumpermanganat eine Reduktion der Keimzahl um eine log-Stufe.

Ebenfalls in-vitro zeigte Kaliumpermanganat 1:12000 bakterizide Wirkung auf Enterobacteriaceae (Proteus vulgaris, Proteus mirabilis), Micrococcaceae (Staph. epidermidis) und Streptococcaceae (Enterokokken).

Die intensive Wirkung auf verschiedene Viren ist nachgewiesen worden.

Diese günstigen antimikrobiellen Eigenschaften werden durch die rasche Inaktivierung des Kaliumpermanganats durch leicht oxidierbare Stoffe (Wundbestandteile und andere Proteine) in Körperflüssigkeiten aufgewogen. Dem bei der Umsetzung entstehenden Mangandioxid kommt eine adstringierende Wirkung zu.

Wirkmechanismus

Verantwortlich für die antimikrobielle Wirkung ist die oxidative Wirkung des Kaliumpermanganats.

Resistenz

In der Literatur wurden bisher keine Berichte über Resistenzgene aus Bakterien publiziert. Somit kann die Frage nach einem Gen, das für Kaliumpermanganat kodierte, verneint werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Kaliumpermanganat wird bei Kontakt mit oxidierbaren Stoffen rasch zu (schwer löslichem) Braunstein umgesetzt.

Während einer topischen Therapie mit Kaliumpermanganat in einer Konzentration von 0,001% ist nicht mit einer systemischen Verfügbarkeit zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind substanzbedingte toxische Effekte nicht zu erwarten. Höher konzentrierte Lösungen (2-3%) wirken ätzend.

In-vitro-Untersuchungen an Bakterien und Säugerzellen ergaben keine Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potenzial. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe Abschnitt 4.5.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von Solutio Kalii permanganici 1% SR / Kaliumpermanganat-Lösung 1% SR beträgt 3 Jahre.

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Stets im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 100 g Lösungskonzentrat zum Herstellen verdünnter Lösungen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zum Herstellen einer 0,001-prozentigen Lösung werden verdünnt:

- 1 ml Lösungskonzentrat = 20 Tropfen mit 1 Liter Trinkwasser zum Spülen von Wunden, zu Umschlägen;
- 5 ml Lösungskonzentrat = 1 Teelöffel mit 5 Liter Wasser für ein Fußbad.
- Für ein Vollbad werden 100 ml Lösungskonzentrat auf 100 Liter Wasser gegeben.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutisches Kontroll- und Herstellungslabor GmbH
Daniel-Vorländer-Str. 2
D-06120 Halle (Saale)
Tel. 0345 / 2 99 78 0
Fax 0345 / 2 99 78 19
E-Mail: info@apomix.de
www.apomix.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 3003717.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07. Juli 2006

10. STAND DER INFORMATION

05.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig