Betadona Wund-Spray

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Betadona Wund-Spray enthält 25 mg Povidon-Iod-Komplex. Gesamtgehalt: 0,25% verfügbares Iod.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Spray zur Anwendung auf der Haut, rotbraune Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung als Antiseptikum zur

- Vorbeugung und Behandlung von Infektionen bei Verbrennungs-, Schnitt- und Schürfwunden,
- vorbeugenden Behandlung infektionsgefährdeter Wunden, wie zum Beispiel nach Anlegen einer Naht zur Wundversorgung oder nach chirurgischen Eingriffen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosis richtet sich nach der Größe der zu behandelnden Stelle.
Ein- bis mehrmals täglich auf die zu behandelnde Stelle sprühen, bis diese sichtbar mit dem goldbraunen Povidon-Iod-Pulver bedeckt ist.
Bei Entfärbung des Betaona Wund-Sprays sollte nachdosiert werden.

Neugeborene und Säuglinge unter 6 Monaten

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betadona Wund-Spray nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt und äußerst limitiert anzuwenden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Betadona Wund-Spray ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
Betadona Wund-Spray bildet einen trockenen Film auf dem behandelten Areal und ist leicht abwaschbar.
Sprühdose vor Gebrauch kräftig schütteln, senkrecht halten und im Abstand von 15 cm auf die zu behandelnde Stelle sprühen. Das Treibgas verflüchtigt sich sofort und der beim Aufsprühen entstandene Kältereiz verschwindet sehr rasch.
Falls erforderlich, kann darüber ein Verband angelegt werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Betadona Wund-Spray sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung bestehen. Sollte es nach Absetzen der Behandlung mit Betadona Wund-Spray zu einem Infektionsrezidiv kommen, so kann die Behandlung jederzeit erneut begonnen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperthyreose oder andere manifeste Schilddrüsenerkrankungen
- Dermatitis herpetiformis Duhring
- Anwendung zusammen mit quecksilberhaltigen Präparaten (siehe Abschnitt 4.5)
- Anwendung zusammen mit Antiseptika auf Octenidin-Basis (siehe Abschnitt 4.5)
- Vor und nach einer Radio-Iod-Therapie (bis zum Abschluss der Behandlung)
- Vor einer Radio-Iod-Szintigraphie zur Schilddrüsenuntersuchung
- Vor einer Radio-Iod-Behandlung bei Schilddrüsenkrebs

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der Hautbeschaffenheit und Empfindlichkeit von Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten gegenüber Iod ist Povidon-Iod nur nach strenger Indikationsstellung anzuwenden, da das Risiko einer Hypothyreose (vor allem bei der Anwendung von größeren Mengen) nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Gegebenenfalls sollte die Schilddrüsenfunktion (z. B. T_4- und TSH- Werte) überwacht werden (siehe auch Abschnitt 4.6).
Jede orale Aufnahme von Povidon-Iod bei Säuglingen und Kleinkindern muss vermieden werden.
Bei latenter Schilddrüsenfunktionsstörung (insbesondere bei älteren Patienten) und Patienten mit Kropf- oder Schilddrüsenknoten sollte Betadona Wund-Spray über längere Zeit (mehr als 14 Tage) oder großflächig (mehr als 10% der Körperoberfläche) nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung angewendet werden, da das Risiko einer nachfolgenden Schilddrüsenüberfunktionbesteht. Auch nach Absetzen der Therapie (bis zu 3 Monaten) ist bei diesen Patienten auf Frühsymptome einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
Vorsicht, Sprühnebel nicht einatmen und nicht in die Augen oder in die Nähe der Augen sprühen. Die Treibgase sind brennbar. Der Sprühnebel kann sich entzünden. Deshalb Vorsicht mit offenen Flammen. Elektrokauter erst nach vollständigem Verflüchtigen des Sprühnebels anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Povidon-Iod und Wasserstoffperoxid, enzymatischen oder silber- sowie

taurolidinhältigen Wundbehandlungsmitteln beziehungsweise Antiseptika, kommt es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung.
Die Anwendung von Betadona Wund-Spray zusammen mit Taurolidin sollte vermieden werden, da Taurolidin zu Ameisensäure umgewandelt werden kann, die ein intensives Brennen hervorruft.
Povidon-Iod darf nicht zusammen mit quecksilberhaltigen Präparaten angewendet werden, da sich ätzendes Quecksilberiodid bilden kann (siehe Abschnitt 4.3).
Povidon-Iod darf nicht gemeinsam mit Antiseptika auf Octenidin-Basis angewendet werden, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann (siehe Abschnitt 4.3).
Der Povidon-Iod-Komplex ist bei einem pH-Wert zwischen 2,0 und 7,0 wirksam. Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie zum Beispiel Blut oder Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch die Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann; dies kann durch eine höhere Povidon-Iod-Dosis kompensiert werden.
Längerfristige, insbesondere großflächige Anwendung sollte bei Patienten unter Lithiumtherapie vermieden werden, da größere Iod-Mengen resorbiert werden können.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen

Unter der Anwendung von Betadona Wund-Spray kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein; dies kann zu Störungen bei verschiedenen Untersuchungen (Schilddrüsenszintigraphie, PBI (Protein-Bound-Iodine)-Bestimmung, Radio-Iod-Diagnostik) führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Ein Abstand von 1 – 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Povidon-Iod ist einzuhalten (siehe Abschnitt 4.3).
Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (unter anderem Toluidin und Guajak-Harz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Povidon-Iod ist nicht teratogen.
Bei Anwendung an Schwangeren und während der Stillzeit ist die Indikation streng zu stellen und Povidon-Iod äußerst limitiert anzuwenden. Bei Schwangeren beziehungsweise während der Stillzeit ist eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion bei der Mutter beziehungsweise dem Säugling angezeigt. Povidon-Iod kann eine vorübergehende Hypothyreose (Erhöhung von TSH) induzieren.
Iod passiert die Placentaschranke und geht in die Muttermilch über.
Darüber hinaus liegt Iod in der Muttermilch im Vergleich zum Serum in höheren Konzentrationen vor. Die akzidentelle orale Aufnahme von Betadona Wund - Spray durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

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

Betadona Wund-Spray hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:
Sehr häufig: (≥1/10),
Häufig: (≥1/100, <1/10),
Gelegentlich: (≥1/1 000, <1/100),
Selten: (≥1/10 000, <1/1 000),
Sehr selten: (<1/10 000),
Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmenden Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeit
Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Iod-induzierte Hyperthyreosen bei prädisponierten Personen (manchmal mit der Symptomatik einer Tachykardie oder Unruhezuständen; siehe auch Abschnitte 4.3. und 4.9.) [1]
Nicht bekannt: Hypothyreosen[2]

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Elektrolytungleichgewicht [3], metabolische Azidose [3]

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (zum Beispiel kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von zum Beispiel Pruritus, Erythema, Bläschen oder ähnlichem äußern können.)
Sehr selten: Angioödem

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: akutes Nierenversagen [3], Osmolarität des Blutes anomal [3]

[1] Bei Patienten mit einer Schilddrüsenfunktionsstörung in der Anamnese (siehe Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) nach Aufnahme einer größeren Menge von Iod, z. B. im Zuge einer großflächigen Anwendung von Povidon-Iod bei der Behandlung von Wunden und Verbrennungen über einen längeren Zeitraum
[2] Hypothyreose nach längerfristiger oder übermäßiger Anwendung von Povidon- Iod
[3] Kann nach Aufnahme einer größeren Menge von Povidon-Iod (z. B. Behandlung von Verbrennungen) 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

In der Literatur wurde über Symptome einer Intoxikation bei Aufnahme von mehr als 10 g Povidon-Iod berichtet. Diese Symptome sind: abdominelle Schmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dehydratation, Blutdruckabfall mit Kollapsneigung, Glottisödem, Blutungsneigung (Schleimhäute, Nieren), Zyanose, Nierenschädigung bis hin zur Anurie, Parästhesien, Fieber und Lungenödem.
Bei langandauernder exzessiver Zufuhr von Iod können als Symptome einer Hyperthyreose Tachykardie, Unruhe, Tremor und Kopfschmerzen auftreten.

Therapie bei Überdosierung:

Sofortige Gabe von stärke- und eiweißhaltigen Lebensmitteln (zum Beispiel in Wasser oder Milch verrührtes Stärkemehl), gegebenenfalls Magenspülung mit 5%iger Natriumthiosulfat-Lösung (oder 10 ml 10%ige Natriumthiosulfat-Lösung i.v.) in 3-stündigen Abständen. Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serum-Iod-Spiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse gesenkt werden.
Darüber hinaus sollte eine sorgfältige klinische Überwachung der Schilddrüsenfunktion erfolgen, um eine Hyperthyreose auszuschließen beziehungsweise frühzeitig zu erkennen.
Die weitere Therapie richtet sich nach anderen eventuell vorliegenden Symptomen, wie zum Beispiel metabolischer Azidose und Nierenfunktionsstörungen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika,
ATC-Code: D08AG02.
Povidon-Iod ist ein Komplex des Polymers Polyvinylpyrrolidon mit Iod (Povidon-Iod). Die mikrobizide Wirkung des Povidon-Iods beruht auf dem Anteil freien, nicht komplex gebundenen Iods, welches aus dem Povidon-Iod-Komplex in einer Gleichgewichtsreaktion freigesetzt wird. Der Povidon-Iod-Komplex stellt somit ein Iod-Depot dar, welches protrahiert elementares Iod freigibt und eine konstante Konzentration des wirksamen freien Iods gewährleistet.
Durch die Bindung an den Povidon-Komplex verliert das Iod weitgehend die lokal reizenden Eigenschaften alkoholischer Iodzubereitungen und ist gut verträglich für Haut, Schleimhaut und Wunden.
Das freie Iod reagiert mit oxidierbaren SH- oder OH-Gruppen der Aminosäuren in Enzymen und Strukturproteinen der Mikroorganismen, die dadurch inaktiviert und abgetötet werden. Bei diesem Prozess entfärbt sich das Iod, die Intensität der Braunfärbung ist daher ein Indikator für seine Wirksamkeit. Bei Entfärbung ist eine Nachdosierung erforderlich.
Dieses relativ unspezifische Wirkungsprinzip erklärt die umfassende Wirksamkeit des Povidon-Iods gegen ein breites Spektrum humanpathogener Mikroorganismen:
gram-positive, gram-negative Bakterien, Gardnerella vag., Mykoplasmen, Treponema pallidum, Chlamydien; Pilze (zum Beispiel Candida); Viren (einschließlich Herpes und HIV); Protozoen (zum Beispiel Trichomonaden) sowie Sporen.
Resistenzen, auch die Ausbildung sekundärer Resistenzen bei längerfristiger Anwendung, sind aufgrund der Wirkungsweise nicht zu befürchten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Anwendung von Betadona Wund-Spray ist die Möglichkeit einer Iod-Resorption zu berücksichtigen, die von Art und Dauer der Anwendung sowie der applizierten Menge abhängt.
Eine nennenswerte Iodaufnahme kann bei langfristiger Anwendung von Betadona Wund-Spray auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen und Schleimhäuten erfolgen. Eine daraus resultierende Erhöhung

des Iodspiegels im Blut ist im Allgemeinen passager (Restitutio innerhalb von 7-14 Tagen nach Absetzen der Therapie).
Bei gesunder Schilddrüse führt das erhöhte Iodangebot nicht zu klinisch relevanten Veränderungen des Schilddrüsenhormonstatus.

Povidon:

Die Resorption und besonders die renale Elimination von Povidon sind abhängig vom (mittleren) Molekulargewicht (des Gemisches). Oberhalb eines Molekulargewichtes von 35.000 bis 50.000 Dalton ist mit einer Retention vor allem im retikulohistiozytären System zu rechnen. Thesaurismosen und andere Veränderungen wie nach intravenöser oder subkutaner Gabe von anderen Povidon-haltigen Arzneimitteln finden sich für Povidon-Iod allerdings nicht.

Iod:

Das Verhalten von resorbiertem Iod beziehungsweise Iodid im Organismus entspricht weitgehend dem von anderweitig aufgenommenem Iod. Das Verteilungsvolumen entspricht etwa 38% des Körpergewichts in kg, die biologische Halbwertszeit nach vaginaler Anwendung wird mit circa 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.
Die Elimination erfolgt fast ausschließlich renal mit einer Clearance von 15 bis 60 ml Plasma/min in Abhängigkeit vom Serum-Iodspiegel und der Kreatinin-Clearance (Normalwert: 100-300 µg Iodid pro g Kreatinin).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten aus präklinischen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität oder krebserzeugendem Potential erbrachten keine besonderen Hinweise auf Risiken bezüglich der Anwendung am Menschen. Wegen der langdauernden klinischen Erfahrung mit Iod wurden keine Kanzerogenitäts-Langzeitstudien an Tieren durchgeführt. Tierstudien zeigten keine teratogenen Effekte.
Bei subchronischen und chronischen Toxizitätsprüfungen, unter anderem an Ratten, 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Isopropylmyristat, n-Pentan, Propan-Butan/Isobutan 25:75.

6.2 Inkompatibilitäten

Povidon-Iod ist inkompatibel mit reduzierenden Substanzen, Alkaloidsalzen, Gerbsäure, Salicylsäure, Silber-, Quecksilber- und Wismutsalzen, Taurolidin, Wasserstoffperoxid, Octenidin (siehe auch Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Leicht entzündlich.
Von Zündquellen fernhalten.
Nicht über 25 ° C lagern.
Nicht höheren Temperaturen als 50 °C aussetzen (zum Beispiel nicht in der Sonne, im heißen Auto oder in unmittelbarer Nähe eines Heizkörpers stehen lassen).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Druckbehältnis aus Aluminium mit Innenschutzlack sowie Ventil und Sprühknopf zu 30 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Sprühdose vor Gebrauch kräftig schütteln, senkrecht halten und im Abstand von 15 cm auf die zu behandelnde Stelle sprühen (siehe 4.2 Dosierung und Art der Anwendung).
Durch die oxidative Eigenschaft von Povidon-Iod können Metalle korrodieren, Kunststoffe sind im Allgemeinen Povidon-Iod beständig. Von Fall zu Fall kann eine meist reversible Verfärbung auftreten.
Betadona Wund-Spray ist aus Textilien und anderen Materialien mit warmen Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Ammoniak (Salmiakgeist) oder Natriumthiosulfat-Lösung (Fixiersalz), leicht entfernbar.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
1070 Wien

8. Zulassungsnummer

1–23743

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30. August 2000 / 29. Mai 2002.

10. Stand der Information

Jänner 2016.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.