

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Traumasept® Vaginal-Ovula
200 mg Povidon-Iod pro Vaginalzäpfchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Vaginalzäpfchen enthält 200 mg Povidon-Iod [Poly(1-vinyl-2-pyrrolidon)-Iod-Komplex] mit einem mittleren Molekulargewicht von 44.000 und einem verfügbaren Iodgehalt von 10 % in Neutralfettgrundlage.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Vaginalzäpfchen

Schokoladenbraune Vaginalzäpfchen.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Traumasept Vaginal-Ovula werden angewendet bei spezifischen und unspezifischen Infektionen der Scheide und bei Scheideninfektionen durch *Trichomonas vaginalis* und *Candida albicans*.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

1-mal täglich wird 1 Vaginalzäpfchen in die Scheide eingeführt.

Wenn notwendig, vor allem bei *Candida albicans*-Infektionen, kann morgens und abends je ein Vaginalzäpfchen angewendet werden.

Die Dauer der Behandlung hängt vom therapeutischen Ergebnis ab. Sie soll nicht mehr als 10 Tage betragen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Traumasept Vaginal-Ovula bei Kindern und Jugendlichen vor Eintritt der Regelblutung ist bisher noch nicht erwiesen. Traumasept Vaginal-Ovula sollte deshalb in dieser Altersgruppe nur nach Rücksprache mit dem Arzt und nach seinen Anweisungen angewendet werden. Eine Anwendung vor der Menarche wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zur vaginalen Anwendung.

Das Vaginalzäpfchen wird am besten vor dem Schlafengehen und in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen tief in die Scheide eingeführt.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden, bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein, da die Wirksamkeit von Traumasept Vaginal-Ovula durch die Anwesenheit von Blut herabgesetzt werden kann.

Während der Behandlung sollten keine Tampons benutzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)

- Schilddrüsenüberfunktion
- 1 bis 2 Wochen vor einer Radioiodtherapie
- Dermatitis herpetiformis Duhring.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Traumasept Vaginal-Ovula dürfen nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei:

- akuten und abgeklungenen Schilddrüsenerkrankungen
- Kropf, funktionellen Autonomien der Schilddrüse.

In diesen Fällen sollte insbesondere eine wiederholte Anwendung vermieden werden.

Mit der Resorption größerer Mengen Iod ist am ehesten bei geschädigter Schleimhaut und/oder bei wiederholter Anwendung zu rechnen. Deshalb ist während und 6 bis 12 Wochen nach der Behandlung eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion der Patientin erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Traumasept Vaginal-Ovula und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte für die Dauer der Anwendung von Traumasept Vaginal-Ovula kommen.

Durch den Wirkstoff Iod können Traumasept Vaginal-Ovula braune Flecken in Textilien verursachen. Deshalb sollte während der Anwendung eine Slip-Einlage getragen werden. Tritt dennoch eine Wäscheverschmutzung ein, so lässt sich diese normalerweise mit warmem Wasser und Seife wieder entfernen. Zur Entfernung hartnäckiger Flecken eignen sich Salmiakgeist (Ammoniak) oder Fixiersalz-Lösung (Natriumthiosulfat) unter Beachtung der Anwendungshinweise.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Iod reagiert mit Quecksilberverbindungen zu giftigem Quecksilber(I)-Iodid. Wegen der Verätzungsgefahr durch sich bildendes Quecksilber(I)-Iodid darf PVP-Iod nicht gleichzeitig oder unmittelbar folgend mit quecksilberhaltigen Arzneimitteln angewendet werden.

Es ist zu erwarten, dass der PVP-Iod-Komplex in Traumasept Vaginal-Ovula mit Proteinen (z.B. Blut- und Eiterbestandteile) und ungesättigten Verbindungen (z.B. ungesättigten Fettsäuren als Bestandteil von Cremes und Zäpfchen) reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden könnte.

Wegen der oxidierenden Wirkung von PVP-Iod können verschiedene Diagnostika falsch positive Ergebnisse liefern (u.a. o-Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung).

Szintigraphische Schilddrüsenuntersuchungen, die während einer PVP-Iod-Behandlung durchgeführt werden, können durch das PVP-Iod beeinflusst werden. In solchen Fällen sollte bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms eine Karenzzeit von 1 bis 2 Wochen nach Absetzen der PVP-Iod-Behandlung eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Iod, auch aus PVP-Iod, ist plazentagängig. Traumasept Vaginal-Ovula ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Iod, auch aus PVP-Iod, tritt in die Muttermilch über. Traumasept Vaginal-Ovula ist während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Anaphylaktische Reaktionen, Angioödem
Endokrine Erkrankungen	Sehr selten	Iod-induzierte Hyperthyreose (bei prädisponierten Patienten)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Selten	(zusätzliche) Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen, schwere metabolische Azidose (s. unten)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Vorübergehend Schmerzen, Brennen und Wärmeempfindung (s. unten); Überempfindlichkeitsreaktionen; kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp (z.B. in Form von Jucken, Erythem, Bläschen, Brennen)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Selten	renale Insuffizienz (siehe unten)

Beschreibung einzelner bestimmter Nebenwirkungen

Es können vorübergehend Schmerzen, Brennen und Wärmeempfindung im Bereich offener Wunden auftreten.

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

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

Eine Intoxikation ist bei ordnungsgemäßer Anwendung von Traumasept Vaginal-Ovula nicht zu erwarten.

Nach bereits erfolgter Resorption des PVP-Iod können toxische Serumiodspiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden. Die weitere Therapie richtet sich nach der Grundkrankheit und anderen evtl. vorliegenden Symptomen wie z. B. metabolischer Azidose und Nierenfunktionsstörung und folgt den allgemeinen Grundsätzen. Das Ansprechen auf eine thyreostatische Therapie kann bei iodindizierter Hyperthyreose verzögert sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gynäkologische Antinfektiva und Antiseptika; Povidon-Iod, ATC-Code: G01AX11

Wirkmechanismus

Iod (I_2) wirkt durch seine oxidierenden und halogenierenden Eigenschaften antimikrobiell. PVP-Iod enthält als Trockensubstanz Iod in einer Konzentration von ca. 10 % und antimikrobiell unwirksames Iodid bis maximal 6,6 %. Das antimikrobielle Wirkungsspektrum des PVP-Iod umfasst Gram-negative und Gram-positive Bakterien, Pilze und Hefen sowie einige Protozoen und Viren, wie z. B. HIV, Rotaviren, HBV, Adenoviren, Herpes-Viren. Bakteriensporen und einige Virus-Spezies werden im Allgemeinen erst nach längerer Einwirkungszeit inaktiviert. Eine Resistenzentwicklung tritt nicht auf. Die Wirkung des Iods wird durch die Anwesenheit verschiedener organischer Substanzen wie z. B. Blut und Eiter verringert, da diese ebenfalls denaturiert werden und dabei freies Iod verbrauchen.

5.2 Pharmakokinetische EigenschaftenResorption

PVP-Iod wird über die Schleimhaut in Abhängigkeit von der Dosis sowie dem Zu-

stand der behandelten Fläche als Iodid oder organisch gebundenes Iod resorbiert.

Verteilung

Das Verhalten des resorbierten Iods bzw. Iodids im Organismus entspricht weitgehend dem des anderweitig aufgenommenen Iods. 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 Gesamtiodid im Serum liegt bei 3,8 bis 6,0 µg/dl, für anorganisches Iodid bei 0,01 bis 0,5 µg/dl. Nach massiver PVP-Iod-Exposition wurden Serumiodspiegel von 48.000 µg/dl gemessen.

Elimination

Die Elimination erfolgt fast ausschließlich renal mit einer Clearance von 15 bis 60 ml Plasma/min in Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance und dem Serumiodspiegel (Normalwert: 100–300 µg Iodid pro g Kreatinin), d. h. bei eingeschränkter Nierenfunktion verzögert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die toxikologischen Untersuchungen wurden in der Regel mit PVP-Iod-Lösungen durchgeführt.

Akute Toxizität

Die akute orale Toxizität des PVP-Iod wurde an der Ratte bestimmt. Die LD_{50} lag bei 962 bis 1300 mg verfügbaren Iods bzw. ca. 13.000 mg PVP-Iod/kg KG. Nach peritonealer Applikation lag die LD_{50} für gesunde Kaninchen bei ca. 360 mg PVP-Iod/kg KG, für Mäuse bei 400 bis 600 mg (entspricht 40–60 mg verfügbarem Iod)/kg KG. Für Ratten wird eine intraperitoneale (i. p.) LD_{50} von 400 mg PVP-Iod/kg KG, für Hunde eine LD_{75} von 400 mg/kg KG angegeben (bei Gabe von verdünntem, 0,2 %igem PVP-Iod). Einer anderen Untersuchung zufolge starben alle Ratten, denen 350 mg/kg KG PVP-Iod (als 10 %ige Lösung) i. p. injiziert wurde. Bei 10-minütiger Spülung am offenen Abdomen betrug oberhalb einer Dosis von 400 mg/kg KG (als 10 %ige Lösung) die Letalität 100 %, ebenso nach Spülung mit 15 ml/kg KG unverdünnter PVP-Iod-Lösung bei gesunden Ratten.

Die i. p. Gabe von 75 bis 300 mg PVP-Iod unterschiedlicher Konzentration pro kg KG führte in vielen Untersuchungen zu einer erhöhten, oft 100 %igen Letalität im Vergleich zu unbehandelten oder anders behandelten Kontrollen bei experimenteller Peritonitis, meist an Ratten.

Bei den infizierten Tieren wird als Todesursache ein Endotoxinschock diskutiert, bei den nichtinfizierten Tieren außerdem ein hypovolämischer Schock vermutet, da sich die Letalität durch Kochsalzinfusion senken ließ.

Nach subkutaner Injektion unverdünnter PVP-Iod-Lösung lag die LD_{40} für Ratten bei 2 g/kg KG ($n = 10$), die LD_{50} nach intravenöser Gabe von 10 %igem PVP-Iod bei Kaninchen bei 110 mg/kg KG, wohingegen nach 250 mg/kg KG alle Tiere starben.

Subakute und chronische Toxizität

Die Prüfungen der subchronischen und chronischen Toxizität wurden u. a. an Ratten mittels der Beimischung von PVP-Iod (mit 10 % verfügbarem Iod) zum Futter, in Dosierungen zwischen 75 und 750 mg PVP-Iod pro Tag und kg Körpergewicht bis zu 12 Wochen durchgeführt. Dabei wurden nach Absetzen des PVP-Iod weitestgehend reversible und dosisabhängige Anstiege des PBI (proteingebundenen Iods im Serum) und unspezifische, histopathologische Veränderungen der Schilddrüse beobachtet.

In vitro-Toxizität

In verschiedenen *in vitro*-Untersuchungen wirkten, je nach Versuchsanordnung, 0,01- bis 5 %ige PVP-Iod-Lösungen toxisch auf Fibroblasten und Leukozyten.

Mutagenität, Kanzerogenität und Teratogenität

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist ein mutagenes und kanzerogenes Risiko nicht gegeben.

Ein embryotoxisches und teratogenes Potential kann durch die vorliegenden Untersuchungen nicht ausgeschlossen werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Hartfett
Natriumacetat
Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551)
Mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten

Alle oxidierbaren oder iodierbaren Verbindungen, z. B. bestimmte Fettgrundlagen und Quecksilberverbindungen, können mit PVP-Iod reagieren.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Vaginalzäpfchen in Folienstreifen.
Packungen mit 5 und 10 Vaginalzäpfchen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05
Fax: 0521 8808-334
E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

811.00.02

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

Datum der Erteilung der Zulassung.
28. April 1980.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23. Januar 2003.

10. STAND DER INFORMATION

03/2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt