



(10) **AT 514751 B1 2017-12-15**

(12)

Patentschrift

(21) Anmeldenummer: A 50508/2013
(22) Anmeldetag: 16.08.2013
(45) Veröffentlicht am: 15.12.2017

(51) Int. Cl.: **A61K 33/18** (2006.01)
A61K 9/12 (2006.01)

(56) Entgegenhaltungen:
JP H0782159 A
WO 9920107 A1
EP 1074261 A1
US 2004091553 A1
EP 0742006 A1
US 2004265240 A1

(73) Patentinhaber:
Aykler Eszter Mag. Dr.
2484 Weigelsdorf (AT)

(74) Vertreter:
WILDHACK & JELLINEK PATENTANWÄLTE
OG
WIEN (AT)

(54) **Pharmazeutische Zusammensetzung enthaltend Iod-Kaliumiodid-Lösung**

(57) Die Erfindung betrifft eine pharmazeutische Zusammensetzung in einer zu einem stabilen Schaum aufschäumenden bzw. aufschäumbaren Darreichungsform, enthaltend Iod-Kaliumiodid-Lösung als therapeutisch wirksamen Bestandteil, zusammen mit zumindest einem pharmazeutisch akzeptablen Exzipienten, Lösungs- oder Verdünnungsmittel.

AT 514751 B1 2017-12-15

Beschreibung

PHARMAZEUTISCHE ZUSAMMENSETZUNG ENTHALTEND IOD-KALIUMIODID-LÖSUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine pharmazeutische Zusammensetzung gemäß Anspruch 1.

[0002] Es ist aus dem Stand der Technik bekannt, elementares Iod [CAS Nr. 7553-56-2], das bei Raumtemperatur in fester Form vorliegt, in Wasser oder Alkohol zu lösen. Iod ist beispielsweise in Ethanol sehr gut löslich und unter der Bezeichnung Iodtinktur erhältlich. Ethanol als Lösungsmittel hat allerdings einige Nachteile und ist oftmals unerwünscht, vor allem bei offenen Wunden.

[0003] In Wasser ist Iod sehr schlecht löslich. Liegen jedoch bereits gelöste Iodid-Ionen vor, so erhöht sich die Löslichkeit des elementaren Iods unter Bildung von Polyiodidionen I_5^- deutlich. So wird beispielsweise eine wässrige Lösung von Iod und Kaliumiodid in einem Gewichtsverhältnis von 1:2 als Lugol'sche Lösung bezeichnet.

[0004] Derartige Iod-Kaliumiodid-Lösungen werden für verschiedene medizinische oder analytische Anwendungen eingesetzt, beispielsweise zum analytischen Nachweis von Stärke, Chitin, Alkaloiden, Amyloidose, zur Gram-Färbung von Mikroorganismen, zum Einsatz in der Iodometrie oder als Desinfektionsmittel. Iod wirkt dabei als Antiseptikum mit starker oxidativer Wirkung auf die zellulären Bestandteile von Mikroorganismen.

[0005] Iod bzw. Iod-Lösungen werden beispielsweise als antiseptische Tinkturen zum direkten Aufbringen auf die Haut, als Gurgellösungen, als desinfizierende Salben oder Seifen, beispielsweise zur hygienischen oder präoperativen Hände- und Hautdesinfektion, oder als Salbengaze verwendet.

[0006] Für die Behandlung einiger Erkrankungen, wie beispielsweise für Erkrankungen im vaginalen Bereich, sind diese Darreichungsformen allerdings nicht optimal geeignet.

[0007] In der WO 99/20107 A1 wird eine übliche antimikrobielle Zusammensetzung enthaltend Iod und Iodid beschrieben, die Darreichungsform als Schaum sowie die Behandlung von Vaginitis durch intrauterine oder vaginale Applikation ist nicht erwähnt.

[0008] In der EP 1074261 A1 wird eine antimikrobielle Zusammensetzung zur Prophylaxe von Mastitis bei Kühen beschrieben, die Darreichungsform eines Schaums allerdings nicht erwähnt.

[0009] Die US 2004/0091553 A1 beschreibt ein Zitzentauchmittel zur äußerlichen Anwendung an unverletzten Zitzen beim Trockenstellen der Kühe bzw. nach dem Melken. Primäre Stoßrichtung ist die Absenkung des Gefrierpunkts um die Zitze vor Frostschäden zu bewahren.

[0010] In der US 2004/0265240 A1 wird elementares bzw. molekulares Iod beschrieben, allerdings keine Iod-Kaliumiodid-Lösung als wirksamer Bestandteil offenbart.

[0011] In der EP 742006 ist ein Handdesinfektionsmittel zur äußerlichen Anwendung beschrieben, allerdings kein vaginal zu applizierender Schaum.

[0012] In der JPH 0782159 A ist ein Schaum beschrieben, der u.a. Iod und Kaliumiodid enthält, als Desinfektionsmittel zur äußerlichen Anwendung auf der Haut, zur Vermeidung von färbigen Flecken auf der Haut. Die intrauterine oder vaginale Applikation oder die Behandlung von Vaginitis sind nicht erwähnt.

[0013] Es ist somit Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine pharmazeutische Zusammensetzung enthaltend Iod-Kaliumiodid-Lösung als therapeutisch wirksamen Bestandteil zu schaffen, die in einer für den Einsatz im vaginalen Bereich geeigneten Darreichungsform vorliegt.

[0014] Diese Aufgabe wird durch die Merkmale des Anspruches 1 gelöst.

[0015] Erfindungsgemäß ist eine pharmazeutische Zusammensetzung vorgesehen, in einer zu einem stabilen Schaum aufschäumenden bzw. aufschäumbaren Darreichungsform, enthaltend

Iod-Kaliumiodid-Lösung als therapeutisch wirksamen Bestandteil, wobei Iod und Kaliumiodid in einem Gew.-%-Verhältnis von 0,5-1,5 : 1,5-3, vorzugsweise etwa 1 : 2, vorliegen, zusammen mit zumindest einem pharmazeutisch akzeptablen Exzipienten, Lösungs- oder Verdünnungsmittel sowie zumindest einem Schäumungsmittel, zur Verwendung in der Behandlung und/oder Prophylaxe von Vaginitis oder Metritis beim Mensch oder Hund durch intrauterine oder vaginale Applikation der Zusammensetzung.

[0016] Diese Darreichungsform ist optimal zur topischen und vor allem intrauterinen und intravaginalen Applikation geeignet. Dadurch können die Wirkstoffe durch den Patienten selbst, insbesondere im Falle einer vaginalen Anwendung, einfach eingebracht werden. Durch die schäumende Formulierung ist weiters gewährleistet, dass sie für einen längeren Zeitraum in der Vagina bzw. im Uterus lokal verbleiben und sich dadurch die Einwirkzeit verlängert. Gerade die Einwirkungszeit ist maßgeblich für die erfolgreiche Behandlung, und dies wird beispielsweise durch nur kurzzeitig wirkende vaginal- bzw. Uterusspülungen oder dgl. nicht erfüllt. Auf diese Weise kann auch die erwünschte reine Oberflächenwirkung des therapeutisch wirksamen Bestandteils gewährleistet werden; eine systemische Wirkung ist aufgrund der Nebenwirkungen nicht erwünscht.

[0017] In diesem Zusammenhang ist es besonders vorteilhaft, wenn vorgesehen ist, dass Lugol'sche Lösung mit einem Gew.-%-Verhältnis von Iod zu Kaliumiodid von 1 : 2 als wirksamer Bestandteil enthalten ist.

[0018] Es hat sich herausgestellt, dass es für die Wirksamkeit ausreichend ist, wenn die kombinierte Gesamtmenge von Iod und Kaliumiodid 0,5 bis 2 Gew.% der gesamten pharmazeutischen Zusammensetzung (exklusive Treibmittel) ist. Da die genaue Menge des Treibmittels für die Wirksamkeit nicht so entscheidend ist, sondern in erster Linie für die Aufschäumbarkeit relevant ist, sind die Gew.-%-Angaben der Wirkstoffe hier auf das Gesamtgewicht der treibmittel-freien Mischung bezogen.

[0019] Eine besonders vorteilhafte und verträgliche Formulierung sieht vor, dass als Lösungsmittel zumindest ein ein- oder mehrwertiger Alkohol, insbesondere Propylenglykol, oder Wasser enthalten ist. Propylenglykol ist nicht nur ein sehr gutes Lösungsmittel für Iod, sondern dient auch der Stabilisierung der Suspension, hat wenig Irritationspotential, aber dennoch eine gewisse antimikrobielle Wirksamkeit und ist ein bewährtes Lösungsmittel. Eine besonders vorteilhafte und verträgliche Formulierung ist frei von Polyvinylalkohol.

[0020] Zum Erhalt eines stabilen Schaums ist vorteilhafterweise vorgesehen, dass zumindest ein Schäumungsmittel enthalten ist, vorzugsweise eine Mischung von Cetylalkohol und Stearylalkohol (Cetylstearylalkohol) und einem anionischen Tensid, vorzugsweise Natriumlaurylsulfat. Dadurch erhöht sich die Stabilität und die Textur des Schaums, wodurch sich eine lang andauernde Wirkdauer am Wirkort erreichen lässt.

[0021] Zur einfachen und effektiven Aufschäumung ist gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform vorgesehen, dass zumindest ein Treibmittel enthalten ist, vorzugsweise ein verflüssigtes Treibgas, insbesondere ein Flüssiggas aus leicht verflüssigbaren Kohlenwasserstoff-Verbindungen. Vor allem ist Propan und/oder Butan bzw. eine Mischung davon vorteilhaft. Dieses Flüssiggas besitzt besonders gute physikalische und chemische Eigenschaften. So ist es beispielsweise geruchlos, leicht von Wasser befrei-bar, es ist mischbar mit den aktiven Bestandteilen, außerdem bewirkt es beim Abfüllen keine Abkühlung der Lösung unter den Kristallisationspunkt der Wirkstoffe und stellt keine Gefährdung der Umwelt dar.

[0022] Auf diese Weise entfällt auch ein händisches Pumpen, was gerade bei der Anwendung im vaginalen Bereich vorteilhaft ist.

[0023] Eine besonders vorteilhafte qualitative Zusammensetzung umfasst oder besteht aus

[0024] - Iod

[0025] - Kaliumiodid

[0026] - Cetylstearylalkohol

[0027] - Natriumlaurylsulfat

[0028] - Propylenglykol

[0029] - Propan/Butan (liquidus).

[0030] Es hat sich herausgestellt, dass die erfindungsgemäße pharmazeutische Zusammensetzung ausreichend wirksam ist, wodurch es möglich ist, dass sie frei von weiteren therapeutisch wirksamen Bestandteilen, insbesondere frei von Antibiotika, Antimykotika und/oder Virostatika oder Viroziden, ist. Unter den Begriffen Antibiotika bzw. Virostatika sind tatsächliche Wirkstoffe gemeint und nicht Hilfsstoffe oder Lösungsmittel mit leicht antimikrobieller Wirkung.

[0031] Weiters ist es vor allem für die Verträglichkeit besonders vorteilhaft, wenn die Formulierung frei von polymeren Substanzen und/oder frei von Geliermitteln ist.

[0032] Eine besonders vorteilhafte Formulierung sieht eine pharmazeutische Zusammensetzung vor in einer zu einem stabilen Schaum aufschäumenden bzw. aufschäumbaren Darreichungsform, enthaltend Iod-Kaliumiodid-Lösung als, insbesondere einzigen, therapeutisch wirksamen Bestandteil, zusammen mit zumindest einem pharmazeutisch akzeptablen Exzipienten, Lösungs- oder Verdünnungsmittel, insbesondere frei von Polyvinylalkohol und polymeren Substanzen, wobei Iod und Kaliumiodid in einem Gew.-%-Verhältnis von 0,5-1,5 : 1,5-3, vorzugsweise etwa 1 : 2, vorliegen, wobei die pharmazeutische Zusammensetzung in Form eines Schaumes, der vorzugsweise zur topischen, also örtlichen und äußerlichen, intrauterinen oder vaginalen Applikation angepasst ist, wobei die pharmazeutische Zusammensetzung insbesondere zur Behandlung und/oder Prophylaxe von Vaginitis oder Metritis beim Hund oder Menschen eingesetzt wird und topisch appliziert wird.

[0033] Eine für die Lagerung und Anwendung sehr gut geeignete Variante sieht vor, dass die pharmazeutische Zusammensetzung in Form einer aufschäumbaren, unter Druck stehenden Suspension vorliegt und in einem druck-, gas- und flüssigkeitsdicht verschließbaren Behälter mit einem zur Aufschäumung des Inhaltes geeigneten Aufschäumventil abgefüllt ist. Mit diesem Behältnis kann die Zusammensetzung dauerhaft und stabil gelagert werden und ist rasch, einfach und sicher anwendbar. Die pharmazeutische Formulierung bleibt unter den vorliegenden Bedingungen besonders stabil und lange lagerfähig.

[0034] Vorteilhaft ist dabei ein druck-, gas- und flüssigkeitsdichter verschließbarer Behälter bzw. eine Druckpatrone, mit einem zur Aufschäumung der Suspension geeigneten Aufschäumventil. Diese Single-Dose-Behälter zur einmaligen Anwendung sind leicht und platzsparend lagerbar und einfach anzuwenden. Außerdem wird dadurch die Umwelt nicht belastet und werden die Herstellungs- und damit die Behandlungskosten gesenkt.

[0035] In diesem Zusammenhang ist es besonders vorteilhaft, wenn die Zusammensetzung in Form eines Schaumes, der vorzugsweise zur topischen intrauterinen oder vaginalen Applikation angepasst ist, formuliert ist.

[0036] Als Vaginitis oder Kolpitis bezeichnet man eine Entzündung der Scheide. Es existieren verschiedenen Formen davon, beispielsweise

[0037] - Dysbiose: Wenn ein Ungleichgewicht der Häufigkeit von einzelnen Keimen in der Scheide vorhanden ist, jedoch noch keine Zeichen der Infektion vorliegen.

[0038] - Primäre Kolpitis: Diese liegt dann vor, wenn eine erhebliche Menge an Keimen in die Scheide gelangt und dort das vorhandene Keimgleichgewicht stört. Infolgedessen kommt es zu einer Entzündung der Scheidenschleimhaut.

[0039] - Sekundäre Kolpitis: Wenn das Milieu in der Scheide gestört ist und sich auf Basis dieser Störung eine Infektion bildet, spricht man von einer Sekundären Kolpitis.

[0040] - Atrophische Kolpitis oder Kolpitis senilis: Sonderform der Sekundären Kolpitis. Infolge des Wegfalls der Hormonproduktion (speziell Östrogen), kommt es zu einer verminderten lokalen Abwehr gegenüber Bakterien oder Pilzen. Dies kann zu häufigeren Infektionen der Scheide führen.

[0041] - Nichtentzündliche Scheideninfektionen: Dazu gehören Infektionen mit Humanen Papillomviren (HPV) oder anderen Viren wie beispielsweise eine Infektion mit dem Herpes-simplex-Virus 2 (Herpes genitalis).

[0042] Meist liegt eine Mischform verschiedener Erreger vor. Mit etwa 40 % der Fälle häufigst gefundener Keim und Erreger einer bakteriellen Vaginose ist *Gardnerella vaginalis*. Mit etwa 20 % der Häufigkeit sind diverse Pilze Erreger. In etwa 10 % der Fälle sind die Erreger *Trichomonas vaginalis* oder Chlamydien.

[0043] Derzeit ist es bekannt, Vaginitis bzw. Kolpitis, je nach dem ob die Entzündungen durch Bakterien, Pilze oder Viren hervorgerufen werden, entweder durch den Einsatz von Antibiotika, Antimykotika oder Virostatika zu behandeln. Antibiotika, beispielsweise Tetracyclin, werden beispielsweise gegen Chlamydien und *Ureaplasma* bzw. *Gardnerella vaginalis* und *Trichomonaden* eingesetzt. Gegen Herpesinfektionen wird Acyclovir angewendet.

[0044] Es hat sich herausgestellt, dass die pharmazeutische Zusammensetzung besonders wirkungsvoll zur Behandlung und/oder Prophylaxe von Vaginitis bzw. Kolpitis einsetzbar ist. Die Zusammensetzung dient dabei zur vorbeugenden und therapeutischen Behandlung gegen durch Bakterien, Viren oder Pilze verursachte Infektionen, die Entzündungen der Scheide hervorrufen. Die Zusammensetzung ist wirksam zur Behandlung und Prophylaxe von bakteriellen, mykotischen sowie viralen Haut- und Schleimhautaffektionen sowie gegen Vaginitis, verursacht durch Mischinfektionen oder unspezifische Infektionen.

[0045] Die erfindungsgemäße Verwendung in der Behandlung und/oder Prophylaxe von Vaginitis durch die vorgeschlagene pharmazeutische Zusammensetzung ergibt dabei mehrere medizinische, therapeutische Vorteile. So wird der Patientenorganismus dadurch entlastet, dass keine systemische Wirkung vorgesehen ist und dass geringe Nebenwirkungen einhergehen. Außerdem sind aktuell keine Resistenzbildungen gegen die Wirkstoffe bekannt. Die Handhabung ist zudem sehr einfach und kann durch den Patienten bei der intravaginalen Anwendung selbst erfolgen.

[0046] Insbesondere dient die pharmazeutische Zusammensetzung zur Verwendung in der Behandlung und/oder Prophylaxe von primärer Kolpitis, sekundärer Kolpitis, atrophischer Kolpitis, nichtentzündlichen Scheideninfektionen durch Humane Papillomaviren (HPV) oder Herpes-Simplex-Viren 2 (Herpes genitalis) bei Menschen.

[0047] Eine weitere vorteilhafte Anwendungsform ergibt sich in der Verwendung in der Behandlung und/oder Prophylaxe von Vaginitis oder Metritis beim weiblichen Hund, insbesondere bei juvenilen Hündinnen.

[0048] In jedem Fall ist es für die Wirkung vorteilhaft, wenn der Schaum topisch, also örtlich und äußerlich, lokal auf eine bestimmte Stelle auf die äußere Oberfläche Schleimhaut, insbesondere intrauterin oder vaginal appliziert wird. Diese topische, lokale, äußere Applikation gewährleistet auch die erwünschte reine Oberflächenwirkung des therapeutisch wirksamen Bestandteils und verhindert bzw. verringert eine systemische Wirkung, die vor allem aufgrund möglicher Nebenwirkungen, welche bei systemischer Anwendung auftreten können, problematisch ist.

[0049] Die Behandlung erfolgt üblicherweise insgesamt zwei- oder dreimal im Abstand von jeweils einer Woche. Die Applikation erfolgt direkt in die Vagina bzw. den Uterus.

[0050] Die Anwendung/Entnahme sollte vorzugsweise bei Raumtemperatur erfolgen. Dabei wird der gesamte Flascheninhalt mit Hilfe der an der Suspensionflasche angebrachten Düse in die Vagina vorsichtig appliziert. Zunächst wird die Verschlusskappe entfernt und die Flasche eventuell vor Gebrauch leicht geschüttelt, anschließend wird die Düsen spitze in die vorher gereinigte Vagina leicht eingeführt und der Düsenkopf gedrückt, einige Sekunden gedrückt gehalten, bis sich der gesamte Inhalt in die Vulva entleert hat. Die leere Suspensionflasche wird entfernt und die Vagina mit einem sauberen Tuch, Waschlappen od. dgl. abgewischt. Da das Mittel eventuell Flecken auf der Unterwäsche verursachen kann, sollte während der Behandlung nur Unterwäsche mit dunkler Farbe getragen werden, um Verfärbungen zu vermeiden.

[0051] Das nachfolgende exemplarische und nicht einschränkend zu verstehende Ausführungsbeispiel zeigt eine besonders vorteilhafte Anwendungsform der pharmazeutischen Zusammensetzung.

[0052] Beispiel: gebrauchsfertige Zusammensetzung inklusive Treibmittel

[0053] - Iod	0,44 Gew.%
[0054] - Kaliumiodid	0,88 Gew.%
[0055] - Cetylstearylalkohol	0,44 Gew.%
[0056] - Natriumlaurylsulfat	1,1 Gew.%
[0057] - Propylenglykol	88,5 Gew.%
[0058] - Propan/Butan (liquidus)	8,6 Gew.%
[0059] Summe	100 Gew.%

[0060] Hierbei stellen Iod und Kaliumiodid die zur Behandlung und Prophylaxe von Vaginitis notwendigen Wirkstoffe dar. Diese sind in Polypropylenglykol bzw. 1,2- Propandiol gelöst. Die weiteren Exzipienten Cetylalkohol und Stearylalkohol, deren Gemisch trivial auch Cetylstearylalkohol genannt wird, sowie Natriumlaurylsulfat stellen geeignete Schäumungsmittel dar, um bei entsprechender Anwendung einen stabilen Schaum zu gewährleisten. Der dafür notwendige Druck wird durch ein Propan/Butan-Flüssiggas erzeugt. Bei den vorliegenden Exzipienten handelt es sich um bewährte Standard-Hilfsstoffe, die der Fachmann gemäß den Vorgaben des europäischen Arzneibuches (Pharmacopoea Europaea) einzusetzen weiß. Wechselwirkungen untereinander und mit den Wirkstoffen liegen nicht vor.

[0061] Die pharmazeutische Zusammensetzung liegt als zweiphasiges Suspensionsystem vor, abgefüllt in einem Aluminiumbehälter mit entsprechenden Beschichtungen um Wechselwirkungen mit den Wirkstoffen oder Exzipienten zu vermeiden. Die Form des Behälters ist im Wesentlichen zylindrisch und dieser ist strukturell als druckstabile Patrone ausgestaltet. Der Aluminiumbehälter ist dabei dicht mit einem Aufschäumventil verschlossen. Daran kann ein steriler Katheter aus PVC zur Erleichterung der Applikation angeschlossen sein. Durch Betätigung des Ventils wird die Zusammensetzung aus dem Behältnis ausgebracht und an die gewünschte Stelle appliziert, wobei gleichzeitig mit dem Austreten der Schaum gebildet wird.

[0062] Das Produkt liegt entsprechend in Suspensionflaschen zur einmaligen Anwendung vor. Die Dosierung erfolgt dabei so, dass bei jeder Anwendung der gesamte Flascheninhalt vollständig entleert wird.

[0063] Eine beispielhafte Möglichkeit der Herstellung von 1 kg der im obigen Beispiel beschriebenen pharmazeutischen Formulierung ergibt sich wie folgt:

[0064] Zunächst werden die erforderlichen Mengen von 4,8425 g Iod und 9,685 g Kaliumiodid eingewogen und in einen Mischbehälter gefüllt. Dann wird soviel Propylenglykol hinzugefügt, dass die Gesamtmenge der Ingredienzien 0,500 kg miteinander ergibt. Die Lösung wird ca. 30 Minuten gerührt bis sich alles vollständig gelöst hat.

[0065] In einem Edelstahlbehälter werden 75 g Propylenglykol eingemessen und auf 70 °C erwärmt. Anschließend werden 12,105 g Natriumlaurylsulfat und 4,8425 g Cetostearylalkohol hinzugefügt. Die Mischung wird bei 70 °C solange weiter gerührt, bis sich alles gelöst hat (ca. 1 Stunde).

[0066] Die gelöste, warme Cetostearylalkoholmischung wird dann unter intensivem Rühren dem Wirkstoffgemisch hinzugefügt. Dann wird die Mischung mit Propylenglykol auf 1,00 kg ergänzt und nochmals ca. 30 Minuten lang gerührt.

[0067] Diese, vorerst noch treibmittelfreie, Mischung hat die folgende Zusammensetzung:

[0068] - Iod	ca. 0,48 Gew.%
[0069] - Kaliumiodid	ca. 0,97 Gew.%
[0070] - Cetylstearylalkohol	ca. 0,48 Gew.%
[0071] - Natriumlaurylsulfat	ca. 1,21 Gew.%
[0072] - Propylenglykol	ca. 96,7 Gew.%
[0073] Summe (exkl. Treibmittel)	100 Gew.%

[0074] Während der Lagerung ist diese Mischung bei Raumtemperatur vor Licht geschützt aufzubewahren. Die Mischung wird dann mit Hilfe einer Kolbenstopfeinrichtung in die Primärbehälter (vorzugsweise aus Aluminium) abgefüllt. Die Lösung wird durch einen dafür bestimmten Schlauch für die Kolbenstopfeinrichtung bereitgestellt. Nach Abfüllung des Basisgemisches in den Primärbehälter wird das Aufschäumventil aufgesetzt und gebördelt. Anschließend wird das Gas (Propan/Butan) mit Hilfe eines Gasabfüllsystems hinzugefügt. Die genaue Menge des Gases hat keinen Einfluss auf die Qualität der Parameter des Produktes, nur die Aufgabe der Bereitstellung des Basisgemisches für die weitere Verwendung. Üblicherweise wird eine Menge von ca. 5 bis 15 Gew.% der gesamten pharmazeutischen Formulierung zugesetzt.

Patentansprüche

1. Pharmazeutische Zusammensetzung in einer zu einem stabilen Schaum aufschäumenden bzw. aufschäumbaren Darreichungsform, enthaltend Iod-Kaliumiodid- Lösung, wobei Iod und Kaliumiodid in einem Gew.-%-Verhältnis von 0,5-1,5 : 1,5-3, vorzugsweise etwa 1 : 2, vorliegen, zusammen mit zumindest einem pharmazeutisch akzeptablen Exzipienten, Lösungs- oder Verdünnungsmittel sowie zumindest einem Schäumungsmittel, zur Verwendung in der Behandlung und/oder Prophylaxe von Vaginitis oder Metritis beim Mensch oder Hund durch intrauterine oder vaginale Applikation der Zusammensetzung.
2. Pharmazeutische Zusammensetzung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die kombinierte Gesamtmenge von Iod und Kaliumiodid 0,5 bis 2 Gew.% der pharmazeutischen Zusammensetzung (exklusive Treibmittel) ist.
3. Pharmazeutische Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass als Lösungsmittel zumindest ein ein- oder mehrwertiger Alkohol, insbesondere Propylenglykol, oder Wasser enthalten ist.
4. Pharmazeutische Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass zumindest ein Schäumungsmittel enthalten ist, vorzugsweise eine Mischung von Cetylalkohol und Stearylalkohol (Cetylstearylalkohol) und/oder einem anionischen Tensid, vorzugsweise Natriumlaurylsulfat.
5. Pharmazeutische Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass zumindest ein Treibmittel enthalten ist, vorzugsweise ein verflüssigtes Treibgas, insbesondere ein Flüssiggas aus leicht verflüssigbaren Kohlenwasserstoff-Verbindungen, insbesondere Propan und/oder Butan.
6. Pharmazeutische Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, mit der Zusammensetzung
 - Iod
 - Kaliumiodid
 - Cetylstearylalkohol
 - Natriumlaurylsulfat
 - Propylenglykol
 - Propan/Butan (liquidus)
7. Pharmazeutische Zusammensetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, zur Verwendung in der Behandlung und/oder Prophylaxe von primärer Kolpitis, sekundärer Kolpitis, atrophischer Kolpitis, nichtentzündlichen Scheideninfektionen durch Humane Papillomaviren (HPV) oder Herpes-Simplex-Viren 2 (Herpes genitalis) bei Menschen.
8. Pharmazeutische Zusammensetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, zur Verwendung in der Behandlung und/oder Prophylaxe von Vaginitis oder Metritis bei juvenilen Hündinnen.

Hierzu keine Zeichnungen