

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Braunovidon Salbengaze 10 % Imprägnierter Verband

Wirkstoff: Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Braunovidon Salbengaze jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Braunovidon Salbengaze und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Braunovidon Salbengaze beachten?
3. Wie ist Braunovidon Salbengaze anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Braunovidon Salbengaze aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BRAUNOVIDON SALBENGAZE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Braunovidon Salbengaze ist eine Povidon-Iod-haltiges, keimtötendes Mittel (Antiseptikum) zur antimikrobiellen Haut- und Wundbehandlung.

Braunovidon Salbengaze dient zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung als Antiseptikum bei geschädigter Haut, wie z.B. Decubitus (Druckgeschwür), Ulcus cruris (Unterschenkelgeschwür), oberflächlichen Wunden und Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRAUNOVIDON SALBENGAZE BEACHTEN?

Braunovidon Salbengaze darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Povidon-Iod oder einen der sonstigen Bestandteile von Braunovidon Salbengaze sind.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden
- wenn Sie an Dermatitis herpetiformis Duhring (seltene Hauterkrankung mit Brennen, Juckreiz und verschiedenartigen Hauterscheinungen, vor allem an Armen, Beinen, Schultern und Gesäß) erkrankt sind
- wenn bei Ihnen eine Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radioiodtherapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung).
- bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Braunovidon Salbengaze ist erforderlich:

Wegen der Gefahr von Verätzungen durch Quecksilberiodid darf Povidon-Iod nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit Quecksilberderivaten angewendet werden.

Hinweise zur Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen:

Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können verschiedene diagnostische Untersuchungen zu falschen Ergebnissen führen (u.a. o-Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung).

Unter der Gabe von Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein. Dies kann zu Störungen bei bestimmten Schilddrüsentests wie der Schilddrüsenszintigraphie (nuklearmedizinische Untersuchung der Schilddrüse), der PBI-Bestimmung (indirekte Bestimmungsmethode für Schilddrüsenhormone) und der Radioiod-Diagnostik (nuklearmedizinische Untersuchung der Schilddrüsenfunktion) führen sowie eine geplante Radioiod-Therapie (Behandlung mit radioaktivem ¹³¹Iod) unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte eine Wartezeit von mindestens 1 - 2 Wochen nach Absetzen der Povidon-Iod-Behandlung eingehalten werden.

Bei Anwendung von Braunovidon Salbengaze mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Iod reagiert mit Quecksilberverbindungen zu stark ätzendem Quecksilberiodid.

Povidon-Iod darf nicht mit Taurolidin und Wasserstoffperoxid angewendet werden.

Wenn Sie mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten Sie eine regelmäßige, insbesondere großflächige Anwendung von Braunovidon Salbengaze vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Der Povidon-Iod-Komplex ist bei pH-Werten zwischen 2 und 7 wirksam. Es ist zu erwarten, dass der Komplex mit Eiweiß und bestimmten anderen organischen Verbindungen reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt wird.

Es dürfen gleichzeitig mit Povidon-Iod keine enzymatischen Wundbehandlungsmittel angewendet werden, da die Enzymkomponente unwirksam wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. latexhaltige Handschuhe) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (weißes Vaseline) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Braunovidon Salbengaze sollte bis zur 9. Schwangerschaftswoche nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Nach der 9. Schwangerschaftswoche und während der Stillzeit darf Braunovidon Salbengaze nicht angewendet werden, da Iod, auch aus Povidon-Iod, plazentagängig ist und in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST BRAUNOVIDON SALBENGAZE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Braunovidon Salbengaze immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ein oder mehrere Gazestücke entsprechend der Größe der zu behandelnden Flächen bei Bedarf mehrmals täglich auflegen.

Zu Beginn der Behandlung stark entzündeter oder nässender Wunden sollte der Salbengaze-Verband alle 4 - 6 Stunden erneut aufgetragen werden, um eine optimale mikrobizide Wirkung zu erhalten.

Nach dem Aufreißen der wasserdampfdichten Verpackung wird die Salbengaze mit den Schutzfolien entnommen, die weiße Schutzfolie entfernt und die Salbengaze mit der beschichteten Seite nach unten aufgelegt. Die Wunde wird mit einem oder mehreren Abschnitten vollständig abgedeckt und diese Auflage mit Verbänden oder Klebefolien fixiert. Bei stark nässenden oder eiternden Wunden kann auch die Klarsichtfolie von der Salbengaze entfernt werden, damit das Sekret abfließen kann.

Abszesshöhlen werden mit Braunovidon Salbengaze nach Entfernung beider Schutzfolien tamponiert.

Der Salbengaze-Verband kann längere Zeit auf der Wunde verbleiben und sollte spätestens nach Entfärbung gewechselt werden.

Hinweis:

Die Braunfärbung der Salbe ist eine Eigenschaft des Präparates. Sie zeigt das Vorhandensein von verfügbarem Iod und damit die Wirksamkeit an. Bei Nachlassen der Braunfärbung ist nachzudosieren, wobei eine vollständige Belegung der betroffenen Areale notwendig ist, da Braunovidon Salbengaze eine ausschließlich lokale antiseptische Wirkung aufweist.

Wenn Sie eine größere Menge von Braunovidon Salbengaze angewendet haben, als Sie sollten

kann dies der Wunde nicht schaden. Überschüssige Salbe außerhalb des zu behandelnden Bereiches sollte mit einem sauberen Tuch entfernt werden, um eine Verschmutzung der Kleidung zu vermeiden.

Braunovidon Salbengaze soll nur äußerlich angewendet werden. Nach versehentlicher Einnahme größerer Mengen der Salbe ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen, da es zu einer schweren Schilddrüsenfunktionsstörung kommen kann.

Hinweis für den Arzt:

Bei einer Vergiftung durch Einnahme von Povidon-Iod sollte eine Magenspülung mit Stärkesuspension oder mit 5% Natriumthiosulfat durchgeführt werden und gegebenenfalls eine Behandlung der Wasser- und Elektrolytstörungen erfolgen. Nach bereits erfolgter Resorption, auch nach Wundbehandlung, können toxische Serum-Iod-Spiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden. Die weitere Behandlung richtet sich nach der Grundkrankheit und anderen evtl. vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolischer Acidose und Nierenfunktionsstörung, und folgt den allgemeinen Grundsätzen. Das Ansprechen auf eine thyreostatische Therapie kann bei iodinduzierter Hyperthyreose verzögert sein.

Wenn Sie die Anwendung von Braunovidon Salbengaze vergessen haben

setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Braunovidon Salbengaze abbrechen

kann es zu einer Verschlechterung des Wundzustandes kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Braunovidon Salbengaze Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Braunovidon Salbengaze nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei längerer Behandlung kann eine Störung der Wundheilung sowie vorübergehend Schmerzen, Brennen und Wärmegefühl auftreten.

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Iod (Iodallergie) kommen.

Sehr selten kann es zu akuten Reaktionen des Immunsystems (anaphylaktischen Reaktionen) unter Beteiligung anderer Organe kommen (z. B. Haut, Atemwege, Kreislauf).

Nach umfangreicher Anwendung von Povidon-Iod oder z. B. bei der Behandlung großflächiger Verbrennungen sind sehr selten Störungen des Salz- und des Säuren-Basen-Haushaltes (Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen sowie metabolische Acidose) beschrieben worden. Dabei kann es sehr selten zur Niereninsuffizienz kommen.

Bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen soll regelmäßig eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion erfolgen, wenn Braunovidon Salbengaze großflächig oder oft, besonders auf geschädigter Haut, angewendet wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BRAUNOVIDON SALBENGAZE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Braunovidon Salbengaze flach liegend und nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Braunovidon Salbengaze enthält:

Der Wirkstoff ist:

Abmessung	Menge aufgetragener Salbe	Povidon-Iod mit 10 % verfügbarem Iod (PVP mittl. Mw 40 000)
7,5 x 10 cm	10,5 g	1,05 g
10 x 20 cm	28,0 g	2,8 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 400, Macrogol 4000, Gereinigtes Wasser, Natriumhydrogencarbonat, Baumwollgewirk, Weißes Vaseline

Wie Braunovidon Salbengaze aussieht und Inhalt der Packung:

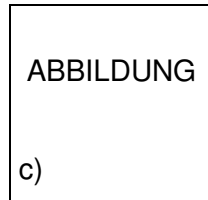
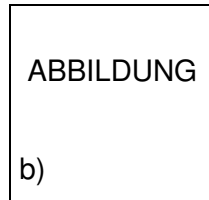
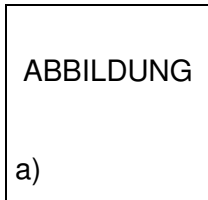
Braunovidon Salbengaze ist eine braune Salbe auf einer Baumwollgaze in Packungen mit je 10 Abschnitten zu 7,5 x 10 cm oder 10 x 20 cm.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tel. 05661-71 0
Fax 05661-71 45 67

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015.

Anwendungshinweise:



- a) Folienverpackung an den Laschen fassen und aufreißen. Salbengaze mit Schutzfolien unter sterilen Bedingungen entnehmen und bei Bedarf auf gewünschte Größe zuschneiden.
- b) Weiße Schutzfolie abziehen.
- c) Beschichtete Seite auf die Wunde legen, Klarsichtfolie als Abdeckung auf der Gaze belassen.

Wegen der Wasserlöslichkeit von Povidon-Iod lassen sich Flecken aus textilem Gewebe mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist oder Thiosulfatlösung leicht entfernen.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei bestehendem Verdacht auf eine Allergisierung durch Braunovidon Salbengaze sind die einzelnen Inhaltsstoffe des Produktes in dermatologisch sinnvoller Verdünnung vom Hersteller zur epicutanen Austestung beziehbar.