GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Jod-Wundsalbe STADA 100 mg/g Salbe

Wirkstoff: Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4. Wenn Sie sich nach 2-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Jod-Wundsalbe STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jod-Wundsalbe STADA beachten?
3. Wie ist Jod-Wundsalbe STADA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jod-Wundsalbe STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jod-Wundsalbe STADA und wofür wird es angewendet?

Jod-Wundsalbe STADA ist ein Antiseptikum (keimtötendes Mittel) zur Anwendung auf Haut und Wunden.

Jod-Wundsalbe STADA wird angewendet

Zur wiederholten zeitlich begrenzten Anwendung: als Antiseptikum bei geschädigter Haut, z.B. bei Dekubitus (Druckgeschwür), Ulcus cruris (Unterschenkelgeschwür), oberflächlichen Wunden und Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jod-Wundsalbe STADA beachten?

Jod-Wundsalbe STADA darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Iod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder einer anderen bestehenden (manifesten) Schilddrüsenerkrankung leiden,
- falls Sie an der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring erkrankt sind,
- falls bei Ihnen eine Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radioiodtherapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung),
- bei sehr kleinen Frühgeborenen (Geburtsgewicht unter 1500 g).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jod-Wundsalbe STADA anwenden.

Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie Jod-Wundsalbe STADA über längere Zeit und großflächig (z.B. über 10% der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes anwenden. Auch nach Beendigung der Therapie (bis zu 3 Monaten) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Anwendung von Jod-Wundsalbe STADA zu vermeiden (siehe unter Abschnitt 2.: Bei der Anwendung von Jod-Wundsalbe STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Unter der Behandlung mit Jod-Wundsalbe STADA können verschiedene Untersuchungsmethoden falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Durch Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Behandlung von Jod-Wundsalbe STADA zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigraphie, PBI-Bestimmung, Radioiod-Diagnostik) führen und eine geplante Radioiod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms der Schilddrüse sollte ein Abstand von mindestens 1-2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Jod-Wundsalbe STADA eingehalten werden.

Kinder

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Jod-Wundsalbe STADA nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion notwendig. Die zufällige Aufnahme von Jod-Wundsalbe STADA durch den Säugling mit dem Mund muss unbedingt vermieden werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist die Gefahr einer durch Iod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Sie sollten deshalb Jod-Wundsalbe STADA

nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Bei älteren Patienten mit Kropf oder besonderer Veranlagung zu Schilddrüsenfunktionsstörungen sollte eine großflächige und längerfristige Anwendung von Jod-Wundsalbe STADA nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Anwendung von Jod-Wundsalbe STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod, der Wirkstoff von Jod-Wundsalbe STADA, mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z.B. Blut- und Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Jod-Wundsalbe STADA und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird die Enzymkomponente durch das Iod oxidiert und dadurch die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt. Zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt es auch bei gleichzeitiger Anwendung von Jod-Wundsalbe STADA und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid und Taurolidin.

Jod-Wundsalbe STADA darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Wundbehandlungs- oder Desinfektionsmitteln angewendet werden, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.

Patienten, die mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten eine regelmäßige, insbesondere großflächiger Anwendung von Jod-Wundsalbe STADA vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Jod-Wundsalbe STADA nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich. Die zufällige Aufnahme von Jod-Wundsalbe STADA durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

3. Wie ist Jod-Wundsalbe STADA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anwendung:

Tragen Sie Jod-Wundsalbe STADA Salbe ein- bis mehrmals täglich auf die geschädigte Stelle gleichmäßig auf. Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

Die Braunfärbung von Jod-Wundsalbe STADA ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Jod-Wundsalbe STADA sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Entzündung bestehen.
Sollten sich nach einer mehrtägigen (2 bis 5 Tage) regelmäßigen Anwendung von Jod-Wundsalbe STADA Ihre Beschwerden nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Jod-Wundsalbe STADA angewendet haben, als Sie sollten

Siehe unter 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Jod-Wundsalbe STADA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Untersuchungen
Häufigkeit nicht bekannt: Nach Anwendung größerer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Serumosmolaritäts-Störungen beschrieben worden. Eine nennenswerte Iodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Jod-Wundsalbe STADA auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen erfolgen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufigkeit nicht bekannt: Nach Anwendung größerer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion beschrieben worden.

Endokrine Erkrankungen
Sehr selten: Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen in der Vorgeschichte können eine Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe, entwickeln (siehe auch unter Abschnitt 2.: Jod-Wundsalbe STADA darf NICHT angewendet werden).

Stoffwechsel- und Ernährungsstoerungen
Häufigkeit nicht bekannt: Nach Anwendung größerer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolytstörungen und einer Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieben worden.

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Bei einer Anwendung von Jod-Wundsalbe STADA können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut auftreten, z.B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen u.ä. auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) äußern können. Sehr selten wurde über eine Beteiligung anderer Organe berichtet.
Häufigkeit nicht bekannt: Schwere, schnell einsetzende allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) oder Schwellungen der Haut und Schleimhaut z.B. des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens (Angioödeme). Wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken wie Schwellungen der Haut oder Schleimhaut, Schluck- oder Atembeschwerden oder schwerer Hautausschlag, müssen Sie <u>umgehend</u> einen Arzt informieren. Möglicherweise sind sofort medizinische Maßnahmen erforderlich.

Bei einer schweren allergischen Reaktion benötigen Sie umgehend ärztliche Hilfe.

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 anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Jod-Wundsalbe STADA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nach Anbruch nicht länger als 24 Monate haltbar.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jod-Wundsalbe STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod

100 g Salbe enthalten 10 g Povidon-Iod, mittleres Molekulargewicht 40.000, mit einem Gehalt von 10% verfügbarem Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 400, Macrogol 4000, Gereinigtes Wasser.

Wie Jod-Wundsalbe STADA aussieht und Inhalt der Packung

Rötlich-braune Salbe.
Jod-Wundsalbe STADA ist in Tuben mit 20 g, 100 g, 200 g (2x100 g) und 250 g erhältlich.

Zulassungsinhaber

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.