

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

***PVP-Jod-ratiopharm*[®] Salbe**

100 mg/g

Wirkstoff: Povidon-Jod

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 *PVP-Jod-ratiopharm*[®] jedoch vorschriftsgemäß 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 Beschwerden verschlimmern oder 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 *PVP-Jod-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *PVP-Jod-ratiopharm*[®] beachten?
3. Wie ist *PVP-Jod-ratiopharm*[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *PVP-Jod-ratiopharm*[®] aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *PVP-Jod-ratiopharm*[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PVP-Jod-ratiopharm[®] enthält mit Povidon-Jod einen Wirkstoff aus der Gruppe der desinfizierenden Wundbehandlungsmittel.

PVP-Jod-ratiopharm[®] wird angewendet

- zur wiederholten, zeitlich begrenzten oberflächlichen Anwendung bei Schnitt- und Schürfwunden, Verbrennungen und Verbrühungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen, Druckgeschwüren (Dekubitus), offenen Beingeschwüren (Ulcus cruris) und bestimmten bakteriellen Hautentzündungen (Pyodermien).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *PVP-Jod-ratiopharm*[®] BEACHTEN?

PVP-Jod-ratiopharm[®] darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Jod (Jodallergie) oder einen der sonstigen Bestandteile von *PVP-Jod-ratiopharm*[®] sind
- bei Schilddrüsenerkrankungen
- bei einer Behandlung mit radioaktivem Jod (Radiojodtherapie)
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring (seltene Hauterkrankung mit Brennen, Juckreiz und verschiedenartigen Hauterscheinungen, vor allem an Armen, Beinen, Schultern und Gesäß)
- bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten
- während Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PVP-Jod-ratiopharm® ist erforderlich

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

Unter der Gabe von Povidon-Jod kann die Jodaufnahme 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 Radiojod-Diagnostik (nuklearmedizinische Untersuchung der Schilddrüsenfunktion) führen, sowie eine geplante Radiojod-Therapie (Behandlung mit radioaktivem ¹³¹Jod) unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte eine Wartezeit von mindestens 1-2 Wochen nach Absetzen der Povidon-Jod-Behandlung eingehalten werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen siehe unter „Nebenwirkungen“.

Wegen der Gefahr von Verätzungen durch Quecksilberjodid darf Povidon-Jod nicht gleichzeitig oder in kurzfristiger Folge mit Quecksilberverbindungen (in einigen anderen Wunddesinfektionsmitteln enthalten) angewendet werden.

Achten Sie darauf, dass *PVP-Jod-ratiopharm®* nicht mit Textilien in Berührung kommt. Flecken lassen sich im Allgemeinen mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Ammoniak (Salmiakgeist) oder Natriumthiosulfat (Fixiersalz) entfernen.

Kinder

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten dürfen Sie *PVP-Jod-ratiopharm®* nicht anwenden.

Bei Anwendung von PVP-Jod-ratiopharm® 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.

Jod reagiert mit Quecksilber zu stark ätzendem Quecksilberjodid.

Der Povidon-Jod-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 keine enzymatischen Wundbehandlungsmittel angewendet werden, da die Enzymkomponente unwirksam wird.

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

Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Benutzung von *PVP-Jod-ratiopharm®* zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie *PVP-Jod-ratiopharm®* nicht anwenden.

Auch die zufällige Aufnahme durch den Säugling mit dem Mund, z. B. bei der Behandlung der entzündeten Brust, muss unbedingt vermieden werden.

3. WIE IST PVP-Jod-ratiopharm® ANZUWENDEN?

Wenden Sie *PVP-Jod-ratiopharm®* 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet

tragen Sie die Salbe im Allgemeinen ein- bis mehrmals täglich gleichmäßig auf die zu behandelnden Hautstellen auf. Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

Dauer der Anwendung

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Heilungsverlauf (z. B. dem Grad der Flüssigkeitsabsonderung aus der Wunde).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *PVP-Jod-ratiopharm*[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *PVP-Jod-ratiopharm*[®] angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung sind Vergiftungen nicht zu erwarten.

Falls versehentlich größere Mengen der Salbe eingenommen werden (z. B. durch ein Kind), so können folgende Vergiftungssymptome auftreten:

Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, gesteigerter Durst, Bauchkrämpfe, beschleunigter Puls, Blausucht, Schwindel, Benommenheit, Schockanzeichen, Delirium, Kreislaufkollaps.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Vergiftung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung

Bei einer Vergiftung durch orale Aufnahme von Povidon-Jod sollte eine Magenspülung mit Stärkesuspension oder 5%iger Natriumthiosulfat-Lösung durchgeführt werden, sowie ggf. eine Behandlung der Wasser- und Elektrolytstörungen erfolgen.

Nach bereits erfolgter Resorption, auch nach Wundbehandlung, können toxische Serumjodspiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden.

Die weitere Therapie richtet sich nach der Grundkrankheit und anderen evtl. vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörung und folgt den allgemeinen Grundsätzen.

Jodinduzierter Hyperthyreose: Eine Hyperthyreose kann bei dafür prädisponierten Personen durch die Resorption von normalerweise unschädlichen Jodmengen ausgelöst werden.

Therapie je nach Verlaufsform: Milde Formen erfordern unter Umständen keine Behandlung, ausgeprägte Formen eine thyreostatische Therapie (die allerdings nur verzögert wirksam ist). In schwersten Fällen (thyreotoxische Krise) Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie.

Wenn Sie die Anwendung von *PVP-Jod-ratiopharm*[®] vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung wie in der Dosierungsanleitung angegeben bzw. wie vom Arzt verordnet fort (tragen Sie die Salbe z. B. nicht häufiger oder dicker auf).

Wenn Sie die Anwendung von *PVP-Jod-ratiopharm*[®] abbrechen

Sofern Ihr Arzt einen bestimmten Anwendungszeitraum vorgegeben hat, sollten Sie diesen einhalten, um den Erfolg der Behandlung mit *PVP-Jod-ratiopharm*[®] nicht zu gefährden.

Wenn Sie sich in solchen Fällen unsicher sind - z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen - sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *PVP-Jod-ratiopharm*[®] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 Behandelte von 10</i>
häufig	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
gelegentlich	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
selten	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>

sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Immunsystem/Haut

Sehr selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen, Brennen o. ä. äußern können (kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp)
- Akute allergische Reaktionen des Immunsystems (anaphylaktische Reaktionen) unter Beteiligung anderer Organe (z. B. Haut, Atemwege, Kreislauf), akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödeme)
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Hilfsstoff Macrogol (Polyethylenglykol)

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

Hormonsystem

Bei großflächiger bzw. wiederholter Anwendung, besonders auf geschädigter Haut, können Störungen der Schilddrüsenfunktion, insbesondere bei entsprechend veranlagten Patienten nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen ist daher eine regelmäßige Überwachung der Schilddrüsenfunktion erforderlich.

Stoffwechsel- und Ernährung/ Nieren und Harnwege

Sehr selten:

Nach Anwendung größerer Mengen von Povidon-Jod-haltigen Arzneimitteln (z. B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Störungen des Salz- und des Säuren-Basen-Haushaltes (Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen), einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sowie Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieben worden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PVP-Jod-ratiopharm® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen PVP-Jod-ratiopharm® nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Eine Entfärbung der Salbe ist ein Anzeichen dafür, dass sie nicht mehr wirksam ist.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was PVP-Jod-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Povidon-Jod.

1 g Salbe enthält 100 mg Povidon-Jod (Poly[1-vinyl-2-pyrrolidon]-Jod-Komplex mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Jod).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 400, Macrogol 4000, Gereinigtes Wasser.

Wie PVP-Jod-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Braune, leicht durchscheinende, zähe Salbe mit Geruch von Jod.

PVP-Jod-ratiopharm® ist in Packungen mit 25 g und 100 g Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2011

Versionscode: Z04