

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 Symptome 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 PVP-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 PVP-Jod können verschiedene diagnostische Untersuchungen zu falschen Ergebnissen führen (u. a. o-Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung).

Unter der Gabe von PVP-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 PVP-Jod-Behandlung eingehalten werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen siehe unter „Nebenwirkungen“

Wegen der Gefahr von Verätzungen durch Quecksilberjodid darf PVP-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 PVP-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.

PVP-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.

Verstärken 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 PVP-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.

Örtliche (lokale) Nebenwirkungen

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

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Jod (Jodallergie) oder gegen den Hilfsstoff Macrogol (Polyethylenglykol) kommen.

Nebenwirkungen auf die Schilddrüsenfunktion

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.

Sonstige, den gesamten Organismus betreffende (systemische) Nebenwirkungen

Nach umfangreicher Anwendung von PVP-Jod (z. B. bei der Behandlung großflächiger Verbrennungen) sind sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) Störungen des Salz- und des Säuren-Basen-Haushaltes (Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen, metabolische Azidose) sowie eine Einschränkung der Nierenfunktion 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merkle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2008

Versionscode: Z02

N61006.09-Z02