

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation bitte sorgfältig lesen!

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre(n) Arzt/Ärztin oder Ihre(n) Apotheker/Apothekerin.

Polysept® Lösung

Wirkstoff: Povidon-Iod

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 ml Polysept Lösung enthält 100 mg Povidon-Iod (mittleres Molekulargewicht 44.000, mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod)

Sonstige Bestandteile:
Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 30 ml, 100 ml, 1000 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Antiseptikum

**Pharmazeutischer
Unternehmer:**
Dermapharm AG
Luise-Ullrich-Straße 6
82031 Grünwald
Tel.: 089/ 64186-0
Fax: 089/ 64186-130

Hersteller:
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen
der Dermapharm AG)

Anwendungsgebiete

Zur einmaligen Anwendung:
Desinfektion der intakten äußeren Haut oder Antiseptikum der Schleimhaut wie z.B. vor Operationen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen und Blasenkatheterisierungen.

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung:
Antiseptische Wundbehandlung (z.B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre), Verbrennungen, infizierte und superfizierte Hauterkrankungen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Polysept Lösung nicht anwenden?

Sie dürfen Polysept Lösung nicht anwenden, wenn:

- Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder einer anderen bestehenden (manifesten) Schilddrüsenerkrankung leiden,
- Sie an der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring erkrankt sind,
- bei Ihnen eine Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radioiodtherapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluß der Behandlung),
- Sie bereits auf Iod oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich reagiert haben.

Wann dürfen Sie Polysept Lösung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie Polysept Lösung 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 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe unter Nebenwirkungen) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Anwendung von Polysept Lösung zu vermeiden (siehe unter Wechselwirkungen mit anderen Mitteln).

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Polysept Lösung 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 Polysept Lösung durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muß unbedingt vermieden werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei älteren Menschen ist die Gefahr einer durch Iod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Sie sollten deshalb Polysept Lösung nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt anwenden. Bei älteren Patienten mit Kropf oder besonderer Veranlagung zu Schilddrüsenfunktionsstörungen sollte eine großflächige und längerfristige Anwendung von Polysept Lösung nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Polysept Lösung verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Durch Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Behandlung mit Polysept Lösung 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 sollte ein Abstand von mindestens 1-2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Polysept Lösung eingehalten werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel oder Substanzen beeinflussen die Wirkung von Polysept Lösung?

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Polysept Lösung 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 Polysept Lösung und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Tauridol.

Polysept Lösung 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 großflächige Anwendung von Polysept Lösung vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Polysept Lösung nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Polysept Lösung sonst nicht richtig wirken kann!

Wie und wann sollten Sie Polysept Lösung anwenden?

Polysept Lösung ist unverdünnt und in Verdünnungen zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Polysept Lösung ist bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle aufzutragen. Der beim Eintrocknen sich bildende antiseptisch wirkende Film läßt sich mit Wasser leicht abwaschen.

Zur Hautdesinfektion oder Antiseptik der Schleimhaut, z.B. vor operativen Eingriffen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen, Blasenkatheterisierungen ist Polysept Lösung unverdünnt anzuwenden.

Zur Hautdesinfektion talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit mindestens 1 Minute, bei talgdrüsenreicher Haut mindestens 10 Minuten. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten.

Bei der präoperativen Hautdesinfektion ist eine „Pfützenbildung“ unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden.

Zur antiseptischen Behandlung oberflächlicher Wunden wird Polysept Lösung unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

In der antiseptischen Oberflächentherapie von Verbrennungswunden wird Polysept Lösung in der Regel unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

Für antiseptische Spülungen, Waschungen und Bäder kann Polysept Lösung verdünnt werden. Als Richtwerte werden folgende Verdünnungen empfohlen:

- Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung (z.B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre, Brand) und perioperativen Infektionsprophylaxe 1:2 bis 1:20
- Antiseptische Waschungen 1:2 bis 1:25

- Antiseptische Teilbäder ca. 1:25, antiseptische Vollbäder ca. 1:100.

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser. Sofern angenäherte Isotonie erwünscht ist, können physiologische Kochsalzlösung oder Ringerlösung verwendet werden. Die Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen. Zur Herstellung antiseptischer Vollbäder sollte erst Wasser in die Wanne gelassen werden und danach die erforderliche Menge Polysept Lösung, um Verfärbungen der Wanne durch Entwicklung iodhaltiger Dämpfe zu vermeiden.

Die Braunfärbung von Polysept Lösung ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

Wie oft und wie lange sollten Sie Polysept Lösung anwenden?

Bei wiederholter Anwendung richtet sich die Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach der vorliegenden Indikation. Polysept Lösung kann ein- bis mehrmals täglich angewendet werden.

Eine Wundbehandlung sollte solange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung der Wundverhältnisse bestehen. Sollten sich nach einer mehrtägigen (2 bis 5 Tage) regelmäßigen Anwendung Ihre Beschwerden nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluß der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

siehe unter „Nebenwirkungen“.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Polysept Lösung auftreten?

Bei der Anwendung von Polysept Lösung können in sehr seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut auftreten, z.B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o.ä. äußern können. In Einzelfällen wurde über eine Beteiligung anderer Organe berichtet.

Eine nennenswerte Iodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Polysept Lösung auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen erfolgen. In Einzelfällen können Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen in der Vorgeschichte eine Schilddrüsenüberfunktion (iodinduzierte Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innerer Unruhe, entwickeln (siehe unter Gegenanzeigen).

Nach Anwendung größerer Mengen von Povidon-Iodhaltigen Arzneimitteln (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumsmolaritäts-Störungen, einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sowie Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieben worden.

Welche Gegenmaßnahmen können Sie bei Nebenwirkungen ergreifen?

Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf dem Etikett und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

September 2003



10/08