

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 Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# PVP-Jod-ratiopharm® Salbe

Wirkstoff: Povidon-Jod 100 mg/g

### Zusammensetzung

*Arzneilich wirksame Bestandteile:*

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

*Sonstige Bestandteile:*

Macrogol, gereinigtes Wasser.

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 25 g Salbe

Originalpackung mit 100 g Salbe

### Stoff- oder Indikationsgruppe

PVP-Jod-ratiopharm® Salbe enthält mit PVP-Jod einen Wirkstoff aus der Gruppe der desinfizierenden Wundbehandlungsmittel.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

*Hersteller:*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

### Anwendungsgebiete

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

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie PVP-Jod-ratiopharm® Salbe nicht anwenden?**

Sie dürfen PVP-Jod-ratiopharm® Salbe nicht anwenden

- bei Schilddrüsenerkrankungen
- bei einer Behandlung mit radioaktivem Jod (Radiojodtherapie)
- bei Überempfindlichkeit gegen Jod (Jodallergie)
- 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

### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

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

### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

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 Schilddrüsenests wie der Schilddrüsenzintigraphie (nuklearmedizinische Untersuchung der Schilddrüse), der PBI-Bestimmung (indirekte Bestimmungsmethode für Schilddrüsenhormone) und der Radiojod-Diagnostik (nuklearmedizinische Untersuchung der Schilddrüsenfunktion) führen, sowie eine geplante Radiojodtherapie (Behandlung mit radioaktivem <sup>131</sup>Jod) 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“.

**Warnhinweis:**

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.

### Worauf müssen Sie noch achten?

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

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von PVP-Jod-ratiopharm® Salbe oder werden selbst durch PVP-Jod-ratiopharm® Salbe in ihrer Wirkung beeinflusst?**

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® Salbe zu vermeiden.

**Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!**

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt PVP-Jod-ratiopharm® Salbe nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da PVP-Jod-ratiopharm® Salbe sonst nicht richtig wirken kann.

**Wie oft, auf welche Weise und wie lange sollten Sie PVP-Jod-ratiopharm® Salbe anwenden?**

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

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

#### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

**Was ist zu tun, wenn PVP-Jod-ratiopharm® Salbe in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

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 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 (thyreo-toxische Krise) intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie).

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig PVP-Jod-ratiopharm® Salbe angewendet oder eine Anwendung 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).

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?**

Sofern Ihr Arzt einen bestimmten Anwendungszeitraum vorgegeben hat, sollten Sie diesen einhalten, um den Erfolg der Behandlung mit PVP-Jod-ratiopharm® Salbe 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.

#### **Nebenwirkungen**

**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von PVP-Jod-ratiopharm® Salbe auftreten, und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu empfehlen?**

*Örtliche (lokale) Nebenwirkungen*

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

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Jod (Jodallergie) oder gegen den Hilfsstoff Polyethylenglycol (Macrogol) kommen.

*Nebenwirkungen auf die Schilddrüsenfunktion*

Bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen soll regelmäßig eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion erfolgen, wenn PVP-Jod-ratiopharm® Salbe großflächig oder oft, besonders auf geschädigter Haut, angewendet wird.

*Sonstige, den gesamten Organismus betreffende (systemische) Nebenwirkungen*

Nach umfangreicher Anwendung von PVP-Jod oder z. B. bei der Behandlung großflächiger Verbrennungen sind in Einzelfällen Störungen des Salz- und des Säuren-Basen-Haushaltes (Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen sowie metabolische Azidose) beschrieben worden. Dabei kann es in Einzelfällen zu einer Einschränkung der Nierenfunktion kommen.

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

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

**Wann ist PVP-Jod-ratiopharm® Salbe auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?**

Eine Entfärbung der Salbe ist ein Anzeichen dafür, dass sie nicht mehr wirksam ist. In diesem Fall sollten Sie die Salbe nicht mehr verwenden.

#### **Stand der Information**

Februar 2001

Achten Sie stets darauf, PVP-Jod-ratiopharm® Salbe so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!