

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**PVP-Jod HEXAL® 10 % Salbe****Wirkstoff: Povidon-Iod**

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 HEXAL 10 % Salbe jedoch vorschriftsmäßig 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 nach 2-5 Tagen 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 HEXAL 10 % Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe beachten?
3. Wie ist PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe und wofür wird sie angewendet?

PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe ist ein Antiseptikum (keimtötendes Mittel).

Anwendungsgebiet

Zur Wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung als Antiseptikum (keimtötendes Mittel) bei oberflächlich geschädigter Haut.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe beachten?

PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe darf nicht angewendet werden, wenn

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe ist erforderlich

Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe 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 Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Anwendung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe zu vermeiden (siehe unter Abschnitt 2. „Bei Anwendung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe mit anderen Arzneimitteln“).

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion notwendig. Die zufällige Aufnahme von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe durch den Säugling mit dem Mund muss unbedingt vermieden werden.

Bei älteren Menschen ist die Gefahr einer durch Iod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Sie sollten deshalb PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Bei älteren Patienten mit Kropf oder besonderer Veranlagung zu Schilddrüsenfunktionsstörungen sollte eine großflächige und längerfristige Anwendung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei Anwendung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe 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.

Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod, der Wirkstoff von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe, mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe ist nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Desinfektionsmitteln mit dem Wirkstoff Octenidin auf denselben oder benachbarten Stellen zu verwenden, da es dort andernfalls zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe 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 PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe mit Wasserstoffperoxid, Taurolidin sowie silberhaltigen Desinfektionsmitteln oder silberhaltigen Wundauflagen (Bildung von Silberiodid).

PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe 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 Lithiumpräparaten behandelt werden, sollten eine regelmäßige, insbesondere großflächige Anwendung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder Radio-Iod-Therapie

Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Iod können unter der Behandlung mit PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (unter anderem 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 PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigraphie, PBI-Bestimmung, Radio-Iod-Diagnostik) führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte ein Abstand von mindestens 1-2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe eingehalten werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. Nach Behandlung mit Povidon-Iod in der Schwangerschaft ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Neugeborenen angezeigt. Die zufällige Aufnahme von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie ist PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe anzuwenden?

PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Wenden Sie PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe 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. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Tragen Sie PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe ein- bis mehrmals täglich auf die geschädigte Stelle gleichmäßig auf. Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

Die Braunfärbung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe 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 PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Entzündung bestehen. Sollten sich nach einer mehrtägigen (2-5 Tage), regelmäßigen Anwendung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe Ihre Beschwerden nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe zu stark oder zu schwach ist.

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 HEXAL 10 % Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Haut

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen, Brennen oder ähnlichem äußern können.

Sehr selten: akute allergische Allgemeinreaktionen gegebenenfalls mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen); akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem oder Quinckeödem)

Endokrine Erkrankungen

Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen erfolgen.

Sehr selten: Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose) gegebenenfalls mit Symptomen, wie z. B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen (siehe auch unter Abschnitt 2. „PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe darf nicht angewendet werden“).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Nach Anwendung großer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z. B. bei der Verbrennungsbehandlung): Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen, Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Nach Anwendung großer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z. B. bei der Verbrennungsbehandlung): Beeinträchtigung der Nierenfunktion.

Welche Gegenmaßnahmen können Sie bei Nebenwirkungen ergreifen?

Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf. 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 HEXAL 10 % Salbe aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Braunfärbung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe beruht auf dem Anteil an wirksamem Iod. Entfärbte Salben sind nicht mehr wirksam.

Nach Anbruch der Tube innerhalb von 12 Monaten aufbrauchen.

Das Arzneimittel darf 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 Weitere Informationen

Was PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe enthält

Der **Wirkstoff** ist **Povidon-Iod**.

1 g Salbe enthält 100 mg Povidon-Iod mit einem Gehalt von 9-12 % verfügbarem Iod. Das mittlere Molekulargewicht von Povidon beträgt etwa 40.000.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 400, Macrogol 4.000, Natriumhydrogencarbonat, Gereinigtes Wasser

Wie PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe aussieht und Inhalt der Packung

PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe ist eine braune Salbe mit dem charakteristischen Geruch nach Iod.

PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe ist in Packungen mit 25 g und 100 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46070101