zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PVP-Jod HEXAL® 10 % Salbe

Wirkstoff: Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn nach 2-5 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe und wofür wird es 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 sollten Sie vor der Anwendung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe beachten?

PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Iod oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder einer anderen bestehenden (manifesten) Schilddrüsenerkrankung leiden.
- wenn Sie an der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring erkrankt sind.
- wenn bei Ihnen eine Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radio-Iod-Therapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung).
- bei sehr kleinen Frühgeborenen (Geburtsgewicht unter 1500 g)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe anwenden.

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 Abschnitt 2 „Anwendung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe zusammen 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.

Anwendung von PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels 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.

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

PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe sonst nicht richtig wirken kann!

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Die empfohlene Dosis beträgt
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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Haut/Immunsystem
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 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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist PVP-Jod HEXAL 10 % Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegeben Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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.

6 Inhalt der Packung und 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

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

46156558

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015