Polysept® Lösung 0,1 g/ml, Lösung zur Anwendung auf der Haut

Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der An-wendung dieses Arznei-mittels 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 Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. **Was ist Polysept Lösung und wofür wird sie angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Anwendung von Polysept Lösung beachten?**
3. **Wie ist Polysept Lösung anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Polysept Lösung aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Polysept Lösung und wofür wird sie angewendet?

Polysept Lösung ist ein Antiseptikum.
Polysept Lösung wird angewendet
zur einmaligen Anwendung:
Desinfektion der intakten äußeren Haut oder Antiseptik der Schleimhaut wie z.B. vor Opera- tionen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen und Blasenka-theterisierungen.
zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung:
Antiseptische Wundbehandlung (z.B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre), Verbren- nungen, infizierte und superinfizierte Hauterkrankungen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Polysept Lösung beachten?

Polysept Lösung darf nicht angewendet werden, wenn
- Sie allergisch gegen Iod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 Behand-lung)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Polysept Lösung anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Polysept Lösung ist erforderlich:
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 4. Nebenwirkun-gen) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Anwendung von Polysept Lösung zu vermeiden (siehe

unter Anwendung von Polysept Lösung mit anderen Arzneimitteln).
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.

Kinder
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.

Ältere Menschen
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.

Anwendung von Polysept Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwen-den, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Es ist zu erwarten, daß Povidon-Iod, der Wirkstoff von Polysept Lösung, mit Eiweiß und ver- schiedenen anderen organischen Substanzen wie z.B. Blut- und Eiterbestandteilen reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Polysept Lösung und enzymatischen Wundbehandlungs-
mitteln 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 Taurolidin.
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, insbeson- dere großflächige Anwendung von Polysept Lösung vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

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 Polysept Lösung nur auf ausdrückliche Anwei- sung 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 vermie- den werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie ist Polysept Lösung anzuwenden?

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.

Die empfohlene Dosis beträgt
Polysept Lösung kann ein- bis mehrmals täglich angewendet werden.
Polysept Lösung ist unverdünnt und in Verdünnungen zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
Polysept Lösung ist bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle aufzutra- gen. 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, Biop- sien, 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 Ein-wirkungszeit 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.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung
Bei wiederholter Anwendung richtet sich die Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach der vorliegenden Indikation.
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.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die
Wirkung von Polysept Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Polysept Lösung angewendet haben, als Sie sollten:
Sie können die Behandlung mit der angegebenen Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfris- tigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Polysept Lösung vergessen haben:
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Polysept Lösung abbrechen:
Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Polysept Lösung abbrechen.
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 Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems/Erkrankungen der Haut
Selten Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z.B. kontaktallergische Reaktionen
vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen, Brennen o.ä.
äußern können.
Hautreizungen nach Hautdesinfektion vor Operationen in Fällen, in denen es
zu einer „Pfützenbildung“ unter dem Patienten gekommen ist.
Selten Akute allergische Allgemeinreaktionen ggf. 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 Polysept

Lösung auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen erfolgen.
Selten Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose) ggf. mit Symptomen
wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten mit
Schilddrüsenerkrankungen (siehe auch Abschnitt *2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Polysept Lösung beachten?*)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen/Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten Nach Anwendung großer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z.B.
bei der Verbrennungsbehandlung): Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen,
Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Übersäuerung des Blutes (metabolische
Azidose).

Besondere Hinweise
Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Be-handlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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, 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 Polysept Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis nach »Verwendbar bis« angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 12 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Polysept Lösung enthält:
Der Wirkstoff ist Povidon-Iod.
1 ml Lösung enthält 100 mg Povidon-Iod (mittleres Molekulargewicht 44.000, mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod).
Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Polysept Lösung aussieht und Inhalt der Packung:
Polysept Lösung ist eine braune Lösung und ist in Packungen zu 30 ml, 100 ml und 1000 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller:
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

PatientenInfo-Service /