Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Polysept® Salbe 0,1 g/g

Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der An-wendung 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 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 Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Polysept Salbe beachten?
3. Wie ist Polysept Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Polysept Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Polysept Salbe ist ein Antiseptikum.

Polysept Salbe wird angewendet zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung als Antiseptikum bei geschädigter Haut wie z.B. Decubitus (Druckgeschwür), Ulcus cruris (Unterschenkelgeschwür), oberflächlichen Wunden und Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen.

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

Polysept Salbe 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 Behandlung)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Polysept Salbe anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Polysept Salbe ist erforderlich:

Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie Polysept 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 unter 4. Nebenwirkungen) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Anwendung von Polysept Salbe zu vermeiden (siehe unter Anwendung von Polysept Salbe mit anderen Arzneimitteln).

Kinder

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Polysept Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion notwendig. Die zufällige

Aufnahme von Polysept Salbe 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 Salbe nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt anwenden. Bei älteren Patienten mit Kropf oder besonderer Veranlagung zu Schilddrüsenfunktionsstö- rungen sollte eine großflächige und längerfristige Anwendung von Polysept Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Anwendung von Polysept Salbe 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 Salbe, 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 Salbe 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 Salbe und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin.

Polysept 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 Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten eine regelmäßige, insbeson- dere großflächige Anwendung von Polysept Salbe 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 Salbe 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 Salbe 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 Salbe 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

Tragen Sie Polysept Salbe ein- bis mehrmals täglich auf die geschädigte Stelle gleichmäßig

auf. Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

Die Braunfärbung von Polysept Salbe 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

Die Anwendung von Polysept Salbe sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Entzündung bestehen. Sollten sich nach einer mehrtägigen (2 bis 5 Tage) regel-mäßigen Anwendung von Polysept 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 Polysept Salbe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Polysept Salbe 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 Salbe vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Polysept Salbe abbrechen:

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apo-

theker, bevor Sie die Behandlung mit Polysept Salbe abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

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 Salbe

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 Salbe 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 Salbe 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 Salbe enthält:

Der Wirkstoff ist Povidon-Iod.

1 g Salbe enthält 0,1 g Povidon-Iod (mittleres Molekulargewicht 44.000, mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod).

Die sonstigen Bestandteile sind Macrogol, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Polysept Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

Polysept Salbe ist eine braune Salbe und ist in Packungen zu 20 g, 50 g, 100 g, 300 g und 400 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

E-Mail: service@dermapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

PatientenInfo-Service /