ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PVP-Jod AL Salbe

Wirkstoff: Povidon-Iod 100 mg/g Salbe

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss PVP-Jod AL Salbe jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 einer mehrtägigen, regelmäßigen Anwendung 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist PVP-Jod AL Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PVP-Jod AL Salbe beachten?
3. Wie ist PVP-Jod AL Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PVP-Jod AL Salbe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist PVP-Jod AL Salbe und wofür wird sie angewendet?

PVP-Jod AL Salbe ist ein Antiseptikum (keimtötendes Mittel) zur Anwendung auf Haut und Wunden.

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung als Antiseptikum bei geschädigter Haut wie z. B. Decubitus (Druckgeschwür), Ulcus crucis (Unterschenkelgeschwür), oberflächlichen Wunden und Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PVP-Jod AL Salbe beachten?

PVP-Jod AL Salbe darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Iod oder einen der sonstigen Bestandteile von PVP-Jod AL Salbe 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 (Radioiodtherapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PVP-Jod AL Salbe ist erforderlich

Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie PVP-Jod AL 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 AL Salbe zu vermeiden (siehe Abschnitt 2. „Bei Anwendung von PVP-Jod AL Salbe mit anderen Arzneimitteln?“).

Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Iod können unter der Behandlung mit PVP-Jod AL Salbe 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 PVP-Jod AL Salbe 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 PVP-Jod AL Salbe eingehalten werden.

Kinder

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist PVP-Jod AL Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion erforderlich. Die zufällige Aufnahme von PVP-Jod AL 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 PVP-Jod AL 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 AL Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei Anwendung von PVP-Jod AL 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 AL Salbe, mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von PVP-Jod AL 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 AL Salbe und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin.

PVP-Jod AL 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, insbesondere großflächige Anwendung von PVP-Jod AL Salbe vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist PVP-Jod AL Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich.

Die zufällige Aufnahme von PVP-Jod AL Salbe durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen vom Maschinen vor.

3. Wie ist PVP-Jod AL Salbe anzuwenden?
Wenden Sie PVP-Jod AL Salbe immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie und wann sollten Sie PVP-Jod AL Salbe anwenden?
Tragen Sie PVP-Jod AL Salbe ein- bis mehrfach täglich auf die geschädigte Stelle gleichmäßig auf.
Die Braunfärbung von PVP-Jod AL Salbe ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

Wie oft und wie lange sollten Sie PVP-Jod AL Salbe anwenden?
Bei wiederholter Anwendung richtet sich die Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach der vorliegenden Indikation.
PVP-Jod AL Salbe kann ein- bis mehrmals täglich angewendet werden.
Eine Wundbehandlung sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Entzündung 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 PVP-Jod AL Salbe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge PVP-Jod AL Salbe angewendet haben, als Sie sollten
Siehe unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
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 AL 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 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, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Eine nennenswerte Iodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von PVP-Jod AL Salbe auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen erfolgen. *In Einzelfällen* können Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen in der Vorgeschichte eine Schilddrüsenüberfunktion (iodinduzierte Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z. B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe, entwickeln (siehe auch Abschnitt 2. „PVP-Jod AL Salbe darf nicht angewendet werden“).
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Bei einer Anwendung von PVP-Jod AL Salbe können *in sehr seltenen Fällen* Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut auftreten, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o. ä. äußern können.
Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Nach Anwendung größerer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z. B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumosmolaritäts-Störungen, einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sowie Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieben worden.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr selten können systemische allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock auftreten.

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 AL Salbe aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
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 Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
PVP-Jod AL Salbe ist nach erstmaliger Anwendung noch 6 Monate haltbar!

6. Weitere Informationen
Was PVP-Jod AL Salbe enthält
Der Wirkstoff ist Povidon-Iod.
1 g Salbe enthält 100 mg Povidon-Iod (mittleres Molekulargewicht 44.000) mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod.
Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 400, Macrogol 4000, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie PVP-Jod AL Salbe aussieht und Inhalt der Packung
Rötlichbraune Salbe.
PVP-Jod AL Salbe ist in Packungen mit 25 g (N1), 100 g (N2) und 250 g (N3) Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Januar 2006