

Liebe Patientin, lieber Patient,
bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält,
was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren
Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Sepso[®] J Salbe **Wirkstoff: Povidon-Iod**

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 g Salbe enthält 100 mg Povidon-Iod (Komplex mit einem mittleren Mol.-Gew. von 44.000 bis 54.000 und 10 % verfügbarem Iod).

Sonstige Bestandteile: Macrogol, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt:

Tube mit 25 g Salbe

Tube mit 100 g Salbe

Antiseptikum zum Auftragen auf die Haut

Pharmazeutischer Unternehmer

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG,

Chemisch-pharmazeutische Fabrik

Lindenstraße 11, 07426 Königsee

Telefon: 03 67 38 / 4 27 62; Telefax: 03 67 38 / 4 27 98

Hersteller

Merckle GmbH,

Ludwig-Merckle-Straße 3,

89143 Blaubeuren

Anwendungsgebiete

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten oberflächlichen Anwendung bei

- Schnitt- und Schürfwunden
- Verbrennungen und Verbrühungen
- infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen
- Druckgeschwüren (Dekubitus)
- offenen Beingeschwüren (Ulcus cruris)
- bestimmten bakteriellen Hautentzündungen (Pyodermien).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Sepso[®] J Salbe nicht anwenden?

- bei Schilddrüsenerkrankungen
- bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Iod (Iod-Allergie) oder einen der Hilfsstoffe
- vor und nach einer Behandlung mit radioaktivem Iod (Radioiodtherapie)
- bei Neugeborenen und Säuglingen bis 6 Monaten
- in der Schwangerschaft und während der Stillzeit
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring (einer bestimmten Hauterkrankung mit Brennen, Juckreiz und verschiedenartigen Hauterscheinungen vor allem an Armen, Beinen, Schultern und Gesäß)

Hinweise:

Patienten, die gleichzeitig mit Lithium behandelt werden, sollten Sepso[®] J Salbe nicht regelmäßig anwenden.

Bei längerem Gebrauch von Sepso[®] J Salbe sollten Schilddrüsenfunktionstests durchgeführt werden.

Bei älteren Menschen ist die Gefahr der iodinduzierten Schilddrüsenüberfunktion erhöht.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit darf Sepso[®] J Salbe nicht angewendet werden.

Auch die zufällige Aufnahme durch den Säugling mit dem Mund, z. B. bei der Behandlung der entzündeten Brust, muss unbedingt vermieden werden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei Neugeborenen und Kleinkindern bis zu 6 Monaten darf Sepso[®] J Salbe nicht angewendet werden.

Bei älteren Menschen ist die Gefahr der iodinduzierten Schilddrüsenüberfunktion erhöht.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wegen der oxidierenden Wirkung von Sepso[®] J Salbe können verschiedene Diagnostika falsch positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajak-Harz zur Hämoglobin- und Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Unter der Behandlung mit Sepso[®] J Salbe kann die Iodaufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein. Dies kann zu Störungen bei bestimmten Schilddrüsentests, wie z. B. der Schilddrüsen-Szintigraphie (nuklearmedizinische Untersuchung der Schilddrüse), der PBI-Bestimmung (indirekte Bestimmungsmethode für Schilddrüsenhormone) und der Radioioddiagnostik (nuklearmedizinische Untersuchung der Schilddrüsenfunktion), führen.

Außerdem kann es eine geplante Radioiod-Therapie (Behandlung mit radioaktivem ¹³¹Iod) unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte eine Wartezeit von mindestens 1 – 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Sepso[®] J Salbe eingehalten werden.

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Sepso[®] J Salbe?

Sepso[®] J Salbe darf nicht zusammen mit quecksilber- oder silberhaltigen Desinfektionsmitteln angewendet werden, da Iod mit Quecksilberverbindungen zu Quecksilberiodid (Hg₂I₂; eine sehr giftige, ätzende Substanz) reagiert.

Der in Sepso® J Salbe enthaltene Povidon-Iod-Komplex ist bei pH-Werten zwischen 2 und 7 wirksam. Es ist zu erwarten, dass der Komplex mit Eiweiß und bestimmten anderen organischen Verbindungen reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt wird. Bei gleichzeitiger Anwendung von Sepso® J Salbe mit enzymatischen Wundsalben wird die Enzymkomponente unwirksam. Sepso® J Salbe darf nicht mit Taurolidin und Wasserstoffperoxid angewendet werden. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Sepso® J Salbe nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Sepso® J Salbe sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von Sepso® J Salbe und wie oft sollten Sie Sepso® J Salbe anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, sollte die Salbe ein- bis mehrmals täglich auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen werden.

Wie sollten Sie Sepso® J Salbe anwenden?

Tragen Sie die Salbe gleichmäßig auf die zu behandelnde Hautstelle auf. Falls erforderlich kann anschließend ein Verband angelegt werden. Sepso® J Salbe sollte nicht zusammen mit anderen Substanzen aufgetragen werden (siehe Wechselwirkungen!).

Wie lange sollten Sie Sepso® J Salbe anwenden?

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Anwendungsgebiet oder dem Krankheitsverlauf. Halten Sie sich bitte genau an die Anweisungen Ihres Arztes!

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Sepso® J Salbe in zu großen Mengen angewendet wurde?

Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung sind Vergiftungen nicht zu erwarten.

Eine Überdosierung von Sepso® J Salbe äußert sich u. a. in Magen-Darm-Beschwerden (Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, gesteigertes Durstempfinden, Bauchkrämpfe).

Weiterhin können Blutdruckabfall, Herzrasen, blau-rote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Cyanosis), Schwindel, Benommenheit, Schockanzeichen, Bewußtseins- und Orientierungsstörungen (Delirium) und im Extremfall Kreislaufzusammenbruch (Vasomotorenkollaps) auftreten.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Vergiftung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Sofern Ihr Arzt einen bestimmten Anwendungszeitraum vorgegeben hat, sollten Sie diesen einhalten, um den Erfolg der Behandlung mit Sepso® J Salbe nicht zu gefährden. Wenn Sie in solchen Fällen unsicher sind – z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen – sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Sepso® J Salbe auftreten?

Örtliche (lokale) Nebenwirkungen:

Sehr selten (weniger als ca. 1% Häufigkeit) kann es bei besonders empfindlichen Patienten zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff Povidon-Iod oder den Hilfsstoff Macrogol (Polyethylenglykol) kommen, die sich u. a. in einer Rötung und Jucken bemerkbar machen. Dieses Phänomen kommt selten und eher bei älteren Menschen vor, muss aber sofort ärztlicher Kontrolle unterstellt werden.

In Einzelfällen sind verzögert auftretende örtliche (lokale) Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp) beschrieben worden.

Bei längerer Behandlung können zellschädigende Wirkungen auftreten. Als Anzeichen dafür (subjektive Symptome) können vorübergehend Schmerzen, Brennen und Wärmegefühl auftreten.

Nebenwirkungen auf die Schilddrüsenfunktion

Bei großflächiger bzw. wiederholter Anwendung, besonders auf geschädigter Haut, muss wegen möglicher Störungen eine regelmäßige Überwachung der Schilddrüsenfunktion erfolgen. Im Extremfall äußert sich dies in starkem Gewichts- und Flüssigkeitsverlust, Herzrasen, hohem Fieber, psychischen Erregungszuständen.

Sonstige, den gesamten Organismus betreffende (systemische) Nebenwirkungen:

Nach Aufnahme größerer Mengen des Sepso® J Salbe-Wirkstoffes (Povidon-Iod), z. B. bei der Verbrennungsbehandlung, ist das Auftreten von (zusätzlichen) Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes und Nierenfunktionsstörungen sowie von schwerer stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolischer Azidose) beschrieben worden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der äußeren Verpackung und auf der Tube aufgedruckt. Verwenden Sie diese Tube nicht mehr nach diesem Datum!

Wann ist Sepso® J Salbe auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?

Eine Entfärbung der Salbe ist ein Anzeichen dafür, dass sie nicht mehr wirksam ist. In diesem Fall sollten Sie die Salbe nicht mehr verwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information: 04/2003