

Liebe Anwenderin, lieber Anwender! Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an einen Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# Braunovidon® Salbe

Wirkstoff: Povidon-Iod

### Zusammensetzung

100 g Salbe enthalten:

*Arzneilich wirksame Bestandteile:*

10 g Povidon-Iod mit 10% verfügbarem Iod (PVP M<sub>w</sub> 40 000)

*Sonstige Bestandteile:*

Macrogol 400, Macrogol 4000, Gereinigtes Wasser, Natriumhydrogencarbonat.

### Darreichungsform und Inhalt

Salbe in Tuben zu 20 g, 100 g, 250 g, in Tiegeln zu 250 g.

### Stoff- und Indikationsgruppe

Povidon-Iod-haltige Salbe zur antimikrobiellen Haut- und Wundbehandlung.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen

Telefon 05661-71 0

Telefax 05661-71 45 67

### Anwendungsgebiete

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 Dermatosen (Hauterkrankungen).

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie Braunovidon® Salbe nicht anwenden?**

- bei Schilddrüsenerkrankungen
- bei Überempfindlichkeit gegen Iod (Iodallergie) oder andere Inhaltsstoffe
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring (seltene Hauterkrankung mit Brennen, Juckreiz und verschiedenartigen Hauterscheinungen, vor allem an Armen, Beinen, Schultern und Gesäss).
- bei einer Behandlung mit radioaktivem Iod (Radioiodtherapie)
- bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten

**Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

Braunovidon® Salbe sollte bis zur 9. Schwangerschaftswoche nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Nach der 9. Schwangerschaftswoche und während der Stillzeit darf Braunovidon® Salbe nicht angewen-

det werden, da Iod, auch aus Povidon-Iod, plazentagängig ist und in die Muttermilch übertritt.

### Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

**Welche Vorsichtsmassnahmen müssen beachtet werden?**

Wegen der Gefahr von Verätzungen durch Quecksilberiodid darf Povidon-Iod nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit Quecksilberderivaten angewendet werden.

### Worauf müssen Sie noch achten?

Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können verschiedene diagnostische Untersuchungen zu falschen Ergebnissen führen (u.a. o-Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung).

Unter der Gabe von Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein. Dies kann zu Störungen bei bestimmten Schilddrüsentests wie der Schilddrüsenszintigraphie (nuklearmedizinische Untersuchung der Schilddrüse), der PBI-Bestimmung (indirekte Bestimmungsmethode für Schilddrüsenhormone) und der Radioiod-Diagnostik (nuklearmedizinische Untersuchung der Schilddrüsenfunktion) führen sowie eine geplante Radioiod-Therapie (Behandlung mit radioaktivem <sup>131</sup>Iod) unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte eine Wartezeit von mindestens 1-2 Wochen nach Absetzen der Povidon-Iod-Behandlung eingehalten werden.

Wegen der Wasserlöslichkeit von Povidon-Iod lassen sich Flecken aus textilem Gewebe mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist oder Thiosulfatlösung leicht entfernen.

### Wechselwirkungen

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Braunovidon® Salbe?**

Iod reagiert mit Quecksilberverbindungen zu stark ätzendem Quecksilberiodid.

Povidon-Iod darf nicht mit Taurolidin und Wasserstoffperoxid angewendet werden.

Der 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.

**Wie beeinflusst Braunovidon® Salbe die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

Es dürfen gleichzeitig mit Povidon-Iod keine enzymatischen Wundbehandlungsmittel angewendet werden, da die Enzymkomponente unwirksam wird.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

#### Wie sollten Sie Braunovidon® Salbe anwenden?

Die Salbe wird entsprechend der Grösse der zu behandelnden Flächen bei Bedarf mehrmals täglich aufgetragen.

Zu Beginn der Behandlung stark entzündeter oder nässender Wunden sollte die Salbe alle 4-6 Stunden erneut aufgetragen werden, um eine optimale mikrobi-zide Wirkung zu erhalten.

Zur lokalen, antiseptisch-therapeutischen Anwendung werden die betroffenen Partien vollständig bestrichen. Die Dauer der Anwendung von Braunovidon® Salbe ergibt sich aus der jeweils vorliegenden Indikationsstellung.

Die Salbe kann längere Zeit auf der Wunde verbleiben und sollte spätestens nach Entfärbung neu aufgetragen werden.

#### Hinweis

Die Braunfärbung der Salbe ist eine Eigenschaft des Präparates. Sie zeigt das Vorhandensein von verfügbarem Iod und damit die Wirksamkeit an. Bei Nachlassen der Braunfärbung ist nachzudosieren, wobei eine vollständige Belegung der betroffenen Areale notwendig ist, da Braunovidon® Salbe eine ausschliesslich lokale antiseptische Wirkung aufweist.

### Nebenwirkungen

#### Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Braunovidon® Salbe auftreten?

Bei längerer Behandlung kann eine Störung der Wundheilung sowie vorübergehend Schmerzen, Brennen und Wärmegefühl auftreten.

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Iod (Iodallergie) kommen.

Nach umfangreicher Anwendung von Povidon-Iod oder z. B. bei der Behandlung grossflächiger Verbrennungen sind in Einzelfällen Störungen des Salz- und des Säuren-Basen-Haushaltes (Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen sowie metabolische Acidose) beschrieben worden. Dabei kann es in Einzelfällen zur Niereninsuffizienz kommen.

Bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen soll regelmässig eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion

erfolgen, wenn Braunovidon® Salbe grossflächig oder oft, besonders auf geschädigter Haut, angewendet wird.

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

### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Braunovidon® Salbe nicht über 25°C aufbewahren.

### Stand der Information

März 2000

### Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

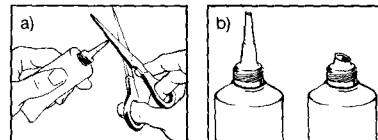
Bei bestehendem Verdacht auf eine Allergisierung durch Braunovidon® Salbe sind die einzelnen Inhaltsstoffe des Produktes in dermatologisch sinnvoller Verdünnung vom Hersteller zur epicutanen Austestung beziehbar.

### Braunovidon® Salbe in der praktischen Dispensertube 20 g

Ideal zur punktuellen oder flächigen Wundbehandlung bei Verletzungen, Verbrennungen und Hauterkrankungen.

Fettfrei, abwaschbar

#### Anwendungshinweis



a) Dispenser bei Bedarf auf den gewünschten Durchmesser kürzen.

b) Gezieltes Aufbringen der gewünschten Salbenmenge durch kleine oder grössere Öffnung. Nach Gebrauch Schraubkappe aufsetzen.