

# Dermapharm AG

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 Ihre(n) Arzt/Ärztin oder Ihre(n) Apotheker/Apothekerin.

**Gebrauchsinformation bitte sorgfältig lesen!**

## Polysept Salbe

**Wirkstoff: Povidon-Iod**

### Zusammensetzung:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

100 g Salbe enthalten 10 g Povidon-Iod (mittleres Molekulargewicht 44.000, mit einem Gehalt von 10% verfügbarem Iod)

Sonstige Bestandteile:

Macrogol, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

### Darreichungsform und Inhalt:

Originalpackungen mit 20 g, 50 g, 100 g und 400 g Salbe

### Antiseptikum

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Dermapharm AG  
Luise-Ullrich-Straße 6  
82031 Grünwald  
Tel.: 0 89/6 41 86-0  
Fax: 0 89/6 41 86-130

#### Hersteller:

**nibe** GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

### 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 Hauterkrankungen.

### Gegenanzeigen:

#### Wann dürfen Sie Polysept Salbe nicht anwenden?

Sie dürfen **Polysept Salbe** nicht anwenden, wenn

- 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)
- Sie bereits auf Iod oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich reagiert haben.

#### Wann dürfen Sie Polysept Salbe erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

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 Nebenwirkungen) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

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

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

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist **Polysept 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 **Polysept Salbe** durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.

#### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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.

#### Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

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 Schilddrüsenfunktionsstörungen sollte eine großflächige und längerfristige Anwendung von **Polysept Salbe** nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

##### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Iod können unter der Behandlung mit **Polysept 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 **Polysept Salbe** zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenzintigraphie, PBT-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 Salbe** eingehalten werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

##### Welche anderen Arzneimittel oder Substanzen beeinflussen die Wirkung von Polysept Salbe?

Es ist zu erwarten, daß Povidon-Iod, der Wirkstoff von **Polysept 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 **Polysept Salbe** und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird die Enzymkomponente durch das Iod oxidiert und dadurch die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt. Zu einer gegenseitigen Wirkungsschwächung 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, insbesondere großflächige Anwendung von **Polysept Salbe** vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

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

#### Wie und wie oft sollten Sie Polysept Salbe anwenden?

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.

#### Wie lange sollten Sie Polysept Salbe anwenden?

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) regelmäßigen Anwendung von **Polysept Salbe** Ihre Beschwerden nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

#### Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Siehe unter Nebenwirkungen.

#### Nebenwirkungen:

##### Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Polysept Salbe auftreten?

Bei einer Anwendung von **Polysept Salbe** können in sehr seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut auftreten, z.B. kontakallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o.ä. äußern können. In Einzelfällen wurde über eine Beteiligung anderer Organe berichtet.

Eine nennenswerte Iodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von **Polysept Salbe** auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen erfolgen. In Einzelfällen können Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen in der Vorgeschichte eine Schilddrüsenüberfunktion (jodinduzierte Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe, entwickeln (siehe unter Gegenanzeigen).

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.

##### Welche Gegenmaßnahmen können Sie bei Nebenwirkungen ergreifen?

Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin mit.

#### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Tube bzw. dem Etikett und dem Umkarton aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Stand der Information:

September 2003

GI00095  
Code 320

Recycling-Papier aus 100% Altpapier. Spart Energie und Rohstoffe. Ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.



09/08