



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PVP-Jod AL Lösung

Wirkstoff: Povidon-Iod 100 mg/ml Lösung

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss PVP-Jod AL Lösung 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 Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PVP-Jod AL Lösung beachten?
3. Wie ist PVP-Jod AL Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PVP-Jod AL Lösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

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

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung

Antiseptische Wundbehandlung (z. B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre), Verbrennungen, infizierte und superinfizierte Hauterkrankungen.

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

PVP-Jod AL Lösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Iod oder einen der sonstigen Bestandteile von PVP-Jod AL Lösung 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 Lösung ist erforderlich

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

Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Iod können unter der Behandlung mit PVP-Jod AL Lösung verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Tolidin 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 Lösung 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 Lösung eingehalten werden.

Kinder

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist PVP-Jod AL Lösung 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 Lösung 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 Lösung 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 Lösung nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

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

PVP-Jod AL Lösung 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 Lösung 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 Lösung 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 Lösung 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 von Maschinen vor.

3. Wie ist PVP-Jod AL Lösung anzuwenden?

⚠ Wenden Sie PVP-Jod AL Lösung 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 Lösung anwenden?

Zur antiseptischen Behandlung oberflächlicher Wunden wird PVP-Jod AL Lösung unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

In der antiseptischen Oberflächentherapie von Verbrennungswunden wird PVP-Jod AL Lösung in der Regel unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

Die Braunfärbung von PVP-Jod AL Lösung 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 Lösung anwenden?

Bei wiederholter Anwendung richtet sich die Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach der vorliegenden Indikation.

PVP-Jod AL Lösung kann ein- bis mehrmals täglich angewendet werden.

Eine Wundbehandlung sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung der Wundverhältnisse bestehen. Sollten sich nach einer mehrtägigen (2–5 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 Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge PVP-Jod AL Lösung 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 Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10000
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 Lösung 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 Lösung darf nicht angewendet werden“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Bei einer Anwendung von PVP-Jod AL Lösung 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-Iodhaltigen 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.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten können systemische allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock oder Angioödem (z.B. Anschwellen von Gesicht, Gliedern, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, Nesselsucht), 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 Lösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Vor Licht geschützt lagern.

PVP-Jod AL Lösung ist nach erstmaliger Anwendung noch 24 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen

Was PVP-Jod AL Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Povidon-Iod.

1 ml Lösung enthält 100 mg Povidon-Iod (mittleres Molekulargewicht 44.000) mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie PVP-Jod AL Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, rötlichbraune Lösung.

PVP-Jod AL Lösung ist in Packungen mit 30 ml, 100 ml und 1000 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18,
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011