

**Gebrauchsinformation****Sepso® J Salbe** Wirkstoff: Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss das Arzneimittel 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

**Stoff- oder Indikationsgruppe**

Antiseptikum zum Auftragen auf die Haut

**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.

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 falsche 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 <sup>131</sup>Iod) 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 mit anderen Mitteln**

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 (Hg<sub>2</sub>I<sub>2</sub>; 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 mit anderen Mitteln!).

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!

Bei Fragen zur Klärung der Anwendung fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

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?

Wie alle Arzneimittel kann Sepso®J Salbe Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden nebenstehende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<i>häufig:</i>	mehr als 1 von 100 Behandelten
<i>gelegentlich:</i>	mehr als 1 von 1000 Behandelten
<i>selten:</i>	mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<i>sehr selten:</i>	1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschl. Einzelfällen

Örtliche (lokale) Nebenwirkungen:

Sehr selten (weniger als ca. 0,01% 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!

Sepso® J Salbe ist nach Anbruch der Tube 12 Monate haltbar.

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.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

**Zusammensetzung**

1 g Salbe enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: 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 38/65 90; Telefax: 03 67 38/65 91 8

• **Hersteller**

• SCHÖNING

• Pharmazeutische Präparate GmbH & Co. KG

• Porschestraße 22/24, 12107 Berlin

**Stand der Information:** September 2009