

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sepso® J Salbe

100 mg/g

Wirkstoff: Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 2-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Sepso® J Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sepso® J Salbe beachten?
3. Wie ist Sepso® J Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sepso® J Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sepso® J Salbe und wofür wird sie angewendet?

Sepso® J Salbe ist ein Antiseptikum (keimtötendes Mittel) zum Auftragen auf die Haut.

Sepso® J Salbe wird wiederholt, zeitlich begrenzt, oberflächlich angewendet bei:

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sepso® J Salbe beachten?

Sepso® J Salbe darf nicht angewendet werden.

- wenn Sie eine Überempfindlichkeit gegen Iod (Iod-Allergie) oder einen der Hilfsstoffe haben
- bei einer Schilddrüsenerkrankung
- 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 Gesicht)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sepso® J Salbe ist erforderlich:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sepso® J Salbe anwenden. 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 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 ¹³¹I-Jod) 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.

Neugeborene und Säuglinge:

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zu 6 Monaten dürfen Sie Sepso® J Salbe nicht anwenden.

Ältere Menschen:

Bei älteren Menschen ist die Gefahr der iodinduzierten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Sie sollten deshalb Sepso® J Salbe nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Anwendung von Sepso® J Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. 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. Patienten, die gleichzeitig mit Lithium behandelt werden, sollten Sepso® J Salbe nicht regelmäßig anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Sepso® J Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Sepso J Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Art der Anwendung:

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 2.).

Dauer der Anwendung:

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Sepso® J Salbe aufgetragen haben, als sie sollten:

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!

Wenn Sie die Anwendung von Sepso® J Salbe vergessen haben:

Setzen Sie die Behandlung wie in der Dosierungsanleitung angegeben bzw. von Ihrem Arzt verordnet fort (tragen Sie die Salbe z. B. nicht häufiger oder dicker auf).

Wenn Sie die Anwendung von Sepso® J Salbe abbrechen:

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. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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. Einzelfälle

Örtliche (lokale) Nebenwirkungen:

Sehr selten kann es 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 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 vorübergehende 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 Wirkstoffes (Povidon-Iod) der Sepso® J Salbe, 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.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, setzen Sie das Präparat ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

D-53175 Bonn,

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sepso® J Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der äußeren Verpackung und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Sepso® J Salbe ist nach Anbruch des Behältnisses 1 Jahr haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: weitgehende Entfärbung des Präparates.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Der Wirkstoff ist Povidon-Iod.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 400, Macrogol 400, Gereinigtes Wasser.

Wie Sepso® J Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

Sepso® J Salbe sieht rotbraun aus und ist in Packungen zu 25 g und 100 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Hoffmann & Sommer GmbH & Co. KG

Chemisch-pharmazeutische Fabrik

Lindenstraße 11, 07426 Königsee-Rottenbach

Telefon: +49 (36738) 659-0

Telefax: +49 (36738) 659-119

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.