Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sepso® J Lösung

104 mg/ml Lösung
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. Siehe Abschnitt 4.
- 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 Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sepso® J Lösung beachten?
3. Wie ist Sepso® J Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sepso® J Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Sepso® J Lösung ist ein Desinfektionsmittel, Antiseptikum (keimtötendes Mittel) zur Anwendung auf Haut, Schleimhaut und Wunden.

Sepso® J Lösung wird einmalig angewendet zur Desinfektion der äußeren Haut, der Mundschleimhaut, der Scheide, des Muttermundes und der Harnröhre.

Sepso® J Lösung wird wiederholt, zeitlich begrenzt angewendet als Antiseptikum zur Händedesinfektion, Blasenkatheterisierung und bei geschädigter Haut, wie z. B. Druckgeschwüren, Unterschenkelgeschwüren, oberflächlichen Wunden und Verbrennungen.

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

Sepso® J Lösung darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Iod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sepso® J Lösung anwenden.

Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie Sepso® J Lösung über längere Zeit und großflächig (z. B. über 10 % der Körperfläche 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 Sepso® J Lösung zu vermeiden (siehe unter „Anwendung von Sepso® J Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei der Hautdesinfektion vor chirurgischen Eingriffen oder Operationen ist eine Pfützenbildung unter dem Patienten wegen Hautreizungen und möglicher Hautverbrennungen (2. – 3. Grades) zu vermeiden.

Neugeborene und Säuglinge
Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Sepso® J Lösung nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion notwendig. Die zufällige Aufnahme von Sepso® J 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 Sepso® J 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 Sepso® J Lösung nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Anwendung von Sepso® J Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod, der Wirkstoff von Sepso® J 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 Sepso® J 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 Sepso® J Lösung und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin.

Sepso® J 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 Sepso® J Lösung vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder einer Radioiod-Therapie
Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffs Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Sepso® J Lösung 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 Sepso® J Lösung zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schildrüsenszintigraphie, 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 Sepso® J Lösung eingehalten werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Sepso® J 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 Sepso® J Lösung durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sepso® J Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Sepso® J Lösung 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.

Sepso® J Lösung ist unverdünnt und in Verdünnungen zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Sepso® J Lösung ist bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle aufzutragen. Der beim Eintrocknen sich bildende antiseptisch wirkende Film lässt sich mit Wasser leicht abwaschen.

Zur Hautdesinfektion oder Antiseptik der Schleimhaut, z. B. vor operativen Eingriffen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen, Blasenkatheterisierungen ist Sepso® J Lösung unverdünnt anzuwenden.

Zur Hautdesinfektion talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit mindestens 1 Minute, bei talgdrüsen-

reicher Haut mindestens 10 Minuten. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten.

Bei der präoperativen Hautdesinfektion ist eine "Pfützenbildung" unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden.

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion (bei Unverträglichkeit gegenüber alkoholischen Händedesinfektionsmitteln):

Für die Händedesinfektion ist Sepso® J Lösung unverdünnt anzuwenden. Zur hygienischen Händedesinfektion werden 3 ml Sepso® J Lösung in die Hände eingerieben. Nach einer Einwirkungszeit von 1 Minute Hände waschen.

Zur chirurgischen Händedesinfektion werden 2x 5 ml Sepso® J Lösung in die Hände eingerieben über eine Einwirkungszeit von 5 Minuten. Die Hände müssen während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht gehalten werden.

Zur antiseptischen Behandlung oberflächlicher Wunden, unter anderem Verbrennungswunden, wird Sepso® J Lösung unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

Für antiseptische Spülungen kann Sepso® J Lösung verdünnt werden. Als Richtwerte werden folgende Verdünnungen empfohlen:
Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung (z. B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre, Brand) und perioperativen Infektionsprophylaxe 1 : 2 bis 1 : 20.

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser. Sofern angenäherte Isotonie erwünscht ist, können physiologische Kochsalzlösung oder Ringerlösung verwendet werden. Die Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen.

Die Braunfärbung von Sepso® J Lösung ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

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

Sepso® J 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 bis 5 Tage) regelmäßigen Anwendung Ihre Beschwerden nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Sepso® J Lösung angewendet haben, als Sie sollten
Bitte lesen Sie den Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):
- Hautreizungen nach der Hautdesinfektion vor chirurgischen Eingriffen oder Operationen.
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), kontaktallergische Reaktionen, die sich in Form von Jucken, Brennen, Rötung, Bläschen o. ä. äußern können.

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot (anaphylaktische Reaktionen) oder allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem).

Eine nennenswerte Iodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Sepso® J 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 unter Abschnitt „2. Sepso® J Lösung darf nicht angewendet werden,").

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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, 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 Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel 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 Lösung ist nach Anbruch des Behältnisses 1 Jahr haltbar.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sepso® J Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod

1 ml Lösung enthält 0,104 g Povidon-Iod, mittleres Molekulargewicht von Povidon etwa 45.000 - 50.000, mit einem Gehalt von 11 % verfügbarem Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Nonoxinol 9, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure, Kaliumiodat, Gereinigtes Wasser.

Wie Sepso® J Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Sepso® J Lösung ist eine rotbraune Lösung und in Flaschen zu 10 ml, 30 ml, 500 ml und 1000 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG,
Chemisch-Pharmazeutische Fabrik,
Lindenstraße 11,
07426 Königsee
Telefon: +49 (36738) 659-0
Telefax: +49 (36738) 659-119

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019

Hinweis: Die Braunfärbung der Lösung beruht auf einer dem Iod eigenen Färbung und zeigt damit das Vorhandensein von verfügbarem Iod als Wirkstoff an.
Povidon-Iod lässt sich mit Wasser und Seife auswaschen.

7000308-1219