

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Braunovidon®- Salbe

Wirkstoff: Polyvidon-Iod-Komplex

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen..

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Braunovidon®- Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Braunovidon®- Salbe beachten?
3. Wie ist Braunovidon®- Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Braunovidon®- Salbe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BRAUNOVIDON®- SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Braunovidon®- Salbe ist ein gebrauchsfertiges Präparat zur Desinfektion von Haut- und Wundflächen.

Braunovidon®- Salbe besitzt eine umfassende mikrobizide Wirkungsbreite. Sie ist wirksam gegen Bakterien, Pilze und Viren.

Braunovidon®- Salbe dient zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung als Antiseptikum bei geschädigter Haut, wie z.B.:

Verbrennungen und Verbrühungen der Haut, oberflächliche Wunden der Haut, Decubitus (Druckgeschwür), infizierte und superinfizierte Dermatosen, Ulcera (Geschwüre).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRAUNOVIDON®- SALBE BEACHTEN?

Braunovidon®- Salbe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Polyvidon-Iod-Komplex oder einen der sonstigen Bestandteile von Braunovidon®- Salbe sind,
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden,
- wenn bei Ihnen eine Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radioiodtherapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung),
- wenn Sie an der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring erkrankt sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Braunovidon®- Salbe ist erforderlich

Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie Braunovidon®- 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.

Hinweise zur Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen:

Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Polyvidon-Iod können unter der Behandlung mit Braunovidon®- Salbe verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Durch Polyvidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Behandlung mit Braunovidon®- Salbe zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenzintigraphie, 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 Braunovidon®- Salbe eingehalten werden.

Kinder

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Braunovidon®- Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion notwendig. Die zufällige Aufnahme von Braunovidon®- Salbe 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 Braunovidon®- 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

Braunovidon®- Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei Anwendung von Braunovidon®- Salbe mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie außer Braunovidon®- Salbe noch andere Arzneimittel verwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist zu erwarten, dass Polyvidon-Iod, der Wirkstoff von Braunovidon®- 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 Braunovidon®- Salbe 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 Braunovidon®- Salbe und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin.

Braunovidon®- Salbe darf nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Antiseptika auf Octenidin-Basis angewendet werden, da es an den betroffenen Stellen zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen kann.

Braunovidon®- 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 Braunovidon®- Salbe vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

3. WIE IST BRAUNOVIDON®- SALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Braunovidon®- Salbe immer genau nach der Anweisung des Arztes an.

Dosierung:

Braunovidon®- Salbe wird ein- bis mehrmals täglich auf die zu behandelnde Stelle aufgetragen. Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

Art und Dauer der Anwendung:

Braunovidon®- Salbe ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Die Dauer der Anwendung ergibt sich aus der jeweils vorliegenden Indikationsstellung.

Die Salbe kann längere Zeit auf der Wunde verbleiben und sollte bei Bedarf, spätestens nach Entfärbung, erneuert werden.

Hinweis: Die Braunfärbung der Salbe ist eine Eigenschaft des Präparates. Sie zeigt das Vorhandensein von verfügbarem Iod und damit die Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

Wegen der Wasserlöslichkeit von Polyvidon-Iod lassen sich Flecken aus textilen Geweben mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist oder Thiosulfatlösung leicht entfernen.

Wenn Sie eine größere Menge von Braunovidon®- Salbe angewendet haben, als Sie sollten

kann dies der Wunde nicht schaden. Überschüssige Salbe außerhalb des zu behandelnden Bereiches sollte mit einem sauberen Tuch entfernt werden, um eine Verschmutzung der Kleidung zu vermeiden.

Braunovidon®- Salbe soll nur äußerlich angewendet werden. Nach versehentlicher Einnahme größerer Mengen von Braunovidon®- Salbe ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen, da es zu einer schweren Schilddrüsenfunktionsstörung kommen kann.

Hinweis für den Arzt:

Bei einer Vergiftung durch Einnahme von Polyvidon-Iod sollte eine Magenspülung mit Stärkesuspension oder, in schweren Fällen mit 5% Natriumthiosulfat durchgeführt werden und gegebenenfalls eine Behandlung der Wasser- und Elektrolytstörungen erfolgen. Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serum-Iod-Spiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden. Die weitere Behandlung erfolgt symptomatisch. Das Ansprechen auf eine thyreostatische Therapie kann bei iodinduzierter Hyperthyreose verzögert sein.

Wenn Sie die Anwendung von Braunovidon®- Salbe vergessen haben

setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Braunovidon®- Salbe abbrechen

kann es zu einer Verschlechterung des Wundzustandes kommen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Braunovidon®- Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: zu Behandlungsbeginn lokales Brennen nach Aufbringen der Salbe.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o. ä. äußern können.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen.

Endokrine Erkrankungen:

Sehr selten können Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen in der Vorgeschichte eine Schilddrüsenüberfunktion (iodinduzierte Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z. B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe, entwickeln.

Nach Anwendung größerer Mengen Polyvidon-Iod-haltiger Arzneimittel (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen, einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sowie Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose) beschrieben worden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST BRAUNOVIDON® - SALBE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tubenfalz oder dem Tiegeletikett nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für Braunovidon® - Salbe im Tiegel wird empfohlen, die Salbe nach dem ersten Öffnen des Tiegels innerhalb von 6 Monaten aufzubrauchen, jedoch nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Braunovidon®- Salbe enthält:

Der Wirkstoff ist:

10 g Polyvidon-Iod-Komplex (mittleres Molekulargewicht 40 000, mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod) in 100 g Salbe, entsprechend 1 g Iod in 100 g Salbe.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 400, Macrogol 4000, Gereinigtes Wasser, Natriumhydrogencarbonat.

Wie Braunovidon®- Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

Braunovidon®- Salbe ist eine braune, fettfreie Salbe zur Anwendung auf der Haut in Tuben zu 20 g, 100 g und 250 g und in Tiegeln zu 250 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland
Tel. 05661-71 0
Fax 05661-71 45 67

Zulassungsnummer

1 - 19521

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni2014