zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Freka-Cid® 10% Salbe

Wirkstoff: Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Freka-Cid® jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.
- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2–5 Tagen 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 oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Freka-Cid® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Freka-Cid® beachten?
3. Wie ist Freka-Cid® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Freka-Cid® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Freka-Cid® und wofür wird es angewendet?

Freka-Cid® ist ein Antiseptikum (keimtötendes Mittel) zur Anwendung auf Haut und Wunden.

Freka-Cid® wird angewendet
Zur wiederholten zeitlich begrenzten Anwendung: als Antiseptikum bei geschädigter Haut, z. B. bei Dekubitus (Druckgeschwür), Ulcus cruris (Unterschenkelgeschwür), oberflächlichen Wunden und Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Freka-Cid® beachten?

Freka-Cid® darf NICHT angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Iod oder einen der sonstigen Bestandteile von Freka-Cid® sind
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder einer anderen bestehenden (manifesten) Schilddrüsenerkrankung leiden
- falls Sie an der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring erkrankt sind
- falls 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 Freka-Cid® ist erforderlich
Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie Freka-Cid® 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 Monaten) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Anwendung von Freka-Cid® zu vermeiden (siehe "Bei der Anwendung von Freka-Cid® mit anderen Arzneimitteln").

Unter der Behandlung mit Freka-Cid® können verschiedene Untersuchungsmethoden falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Durch Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Behandlung von Freka-Cid® 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 der Schilddrüse sollte ein Abstand von mindestens 1–2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Freka-Cid® eingehalten werden.

Kinder
Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Freka-Cid® nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion notwendig. Die zufällige Aufnahme von Freka-Cid® 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 Freka-Cid® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Bei älteren Patienten mit Kropf oder besonderer Veranlagung zu Schilddrüsenfunktionsstörungen sollte eine großflächige und längerfristige Anwendung von Freka-Cid® nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei Anwendung von Freka-Cid® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod, der Wirkstoff von Freka-Cid, mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Freka-Cid® 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 Freka-Cid® und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid und Taurolidin.

Freka-Cid® 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 großflächiger Anwendung von Freka-Cid® vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

3. Wie ist Freka-Cid® anzuwenden?

Wenden Sie Freka-Cid® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anwendung:

Tragen Sie Freka-Cid® Salbe ein- bis mehrmals täglich auf die geschädigte Stelle gleichmäßig auf. Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

Die Braunfärbung von Freka-Cid® 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
Die Anwendung von Freka-Cid® sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Entzündung bestehen.
Sollten sich nach einer mehrtägigen (2 bis 5 Tage) regelmäßigen Anwendung von Freka-Cid® 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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Freka-Cid® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Freka-Cid® angewendet haben, als Sie sollten
Siehe unter 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Freka-Cid® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Untersuchungen
Häufigkeit nicht bekannt: Nach Anwendung größerer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z. B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Serumosmolaritäts-Störungen beschrieben worden. Eine nennenswerte Iodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Freka-Cid® auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen erfolgen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufigkeit nicht bekannt: Nach Anwendung größerer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z. B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion beschrieben worden.

Endokrine Erkrankungen
Sehr selten: Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen in der Vorgeschichte können eine Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z. B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe, entwickeln (siehe Freka-Cid® darf NICHT angewendet werden).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufigkeit nicht bekannt: Nach Anwendung größerer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z. B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolytstörungen und einer Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieben worden.

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Bei einer Anwendung von Freka-Cid® können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut auftreten, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen u. ä. auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) äußern können. Sehr selten wurde über eine Beteiligung anderer Organe berichtet.
Häufigkeit nicht bekannt: Schwere, schnell einsetzende allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) oder Schwellungen der Haut und Schleimhaut z. B. des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens (Angioödeme). Wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken wie Schwellungen der Haut oder Schleimhaut, Schluck- oder Atembeschwerden oder schwerer Hautausschlag, müssen Sie umgehend einen Arzt informieren. Möglicherweise sind sofort medizinische Maßnahmen erforderlich.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Bei einer schweren allergischen Reaktion benötigen Sie umgehend ärztliche Hilfe.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Freka-Cid® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nach Anbruch nicht länger als 24 Monate haltbar.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Freka-Cid® enthält
Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod
100 g Salbe enthalten 10 g Povidon-Iod, mittleres Molekulargewicht 40.000, mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Macrogol 400, Macrogol 4000, Gereinigtes Wasser.

Wie Freka-Cid® aussieht und Inhalt der Packung
Rötlich-braune Salbe.
Freka-Cid® ist in Tuben mit 20 g und 100 g erhältlich.

Zulassungsinhaber
STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Vertrieb
STADAvita GmbH
Königsteiner Straße 2
61350 Bad Homburg v. d. H.
Internet: www.stadavita.de

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

9251086 1401

STADA

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015