zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Liebe Patientin, lieber Patient,
bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Sepso® J Lösung

Wirkstoff: Povidon-Iod

Stoff- oder Indikationsgruppe
Desinfektionsmittel, Antiseptikum (keimtötendes Mittel) zur Anwendung auf Haut, Schleimhaut und Wunden.

Anwendungsgebiete
Zur einmaligen Anwendung:
Desinfektion der intakten Haut oder Antiseptik der Schleimhaut wie z. B. vor Operationen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen und Blasenkatheterisierungen.

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung:
Antiseptische Wundbehandlung (z. B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre), Verbrennungen, infizierte und superinfizierte Hauterkrankungen.

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion.

Gegenanzeigen
Wann dürfen Sie Sepso® J Lösung nicht anwenden?
Sie dürfen Sepso® J Lösung nicht anwenden, wenn
- Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder einer anderen bestehenden (manifesten) Schilddrüsenerkrankung leiden,
- Sie an der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring erkrankt sind,
- bei Ihnen eine Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radioiodtherapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung),
- Sie bereits auf Iod oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich reagiert haben.

Wann dürfen Sie Sepso® J Lösung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt 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 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln).

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
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.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
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.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?
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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise
Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
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 (Schilddrüsenszintigraphie, 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Welche anderen Arzneimittel oder Substanzen beeinflussen die Wirkung von Sepso® J Lösung?
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.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Sepso® J Lösung nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Sepso® J Lösung sonst nicht richtig wirken kann!

Wie und wann sollten Sie Sepso® J Lösung anwenden?
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,

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen, Blasenkatheterisierungen ist Sepso® J Lösung unverdünnt anzuwenden.

Zur Hautdesinfektion talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit mindestens 1 Minute, bei talgdrüsenreicher 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.

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 2 x 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 wird Sepso® J Lösung unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

In der antiseptischen Oberflächentherapie von Verbrennungswunden wird Sepso® J Lösung in der Regel unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

Für antiseptische Spülungen, Waschungen und Bäder 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
- Antiseptische Waschungen 1 : 2 bis 1 : 25
- Antiseptische Teilbäder ca. 1 : 25, antiseptische Vollbäder ca. 1 : 100

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. Zur Herstellung antiseptischer Vollbäder sollte erst Wasser in die Wanne gelassen werden und danach die erforderliche Menge Sepso® J Lösung , um Verfärbungen der Wanne durch Entwicklung iodhaltiger Dämpfe zu vermeiden.

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.

Wie oft und wie lange sollten Sie Sepso® J Lösung anwenden?
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.

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler
siehe unter „Nebenwirkungen"

Nebenwirkungen
Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Sepso® J Lösung auftreten?
Bei einer Anwendung von Sepso® J Lösung können in sehr seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut auftreten, z.B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o.ä. äußern können. In Einzelfällen wurde über eine Beteiligung anderer Organe berichtet.
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 Gegenanzeigen).
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.

Welche Gegenmaßnahmen können Sie bei Nebenwirkungen ergreifen?
Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels
Das Verfalldatum des Arzneimittels ist auf dem Etikett und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Aufbrauchhinweis: Sepso® J Lösung ist nach Anbruch des Behältnisses 1 Jahr haltbar.

Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Sepso® J Lösung ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Zusammensetzung
1 ml Lösung enthält: Wirkstoff: 0,104 g Povidon-Iod, mittleres Molekulargewicht von Povidon etwa 45.000 - 50.000, mit einem Gehalt von 11 % verfügbarem Iod.
Weitere Bestandteile: Nonoxinol 9, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure, Gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt
Flaschen mit 10 ml, 30 ml, 500 ml bzw. 1000 ml Lösung

Name des pharmazeutischen Unternehmers/Herstellers:
Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG, Chemisch-pharmazeutische Fabrik,
Lindenstraße 11, 07426 Königsee
Telefon: 03 67 38 / 65 9 0; Telefax: 03 67 38 / 65 9-18

Stand der Information: Februar 2008

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.
Hartnäckige Flecken lassen sich mit Ammoniaklösung oder Natriumthiosulfat entfernen. Beide Substanzen sind erhältlich in Apotheken oder Drogerien.

7000308/0308

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011