mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Polysept® Salbe 0,1 g/g

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

1. Was ist Polysept Salbe und wofür wird sie angewendet?

Polysept Salbe ist ein keimtötendes Mittel (Antiseptikum) zur Anwendung auf Haut und Wunden.
Polysept Salbe wird wiederholt, zeitlich begrenzt angewendet zur antiseptischen Wundbehandlung bei geschädigter Haut (z.B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre), oberflächlichen Wunden, Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen.
Polysept Salbe wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Jahr.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Polysept Salbe beachten?

Polysept Salbe darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Povidon-Iod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder eine andere bestehende (manifeste) Schilddrüsenerkrankung vorliegt,
- wenn bei Ihnen die sehr seltene chronische Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring besteht,
- vor, während und nach einer Anwendung von Radio-Iod im Rahmen einer Strahlentherapie oder einer diagnostischen Untersuchung (siehe Abschnitt „Anwendung von Polysept Salbe mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie gleichzeitig quecksilberhaltige Präparate anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Polysept Salbe mit anderen Arzneimitteln“),
- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter einem Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Polysept Salbe anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Polysept Salbe ist erforderlich
Falls Sie an Schilddrüsenerkrankungen leiden oder bei Ihnen ein Kropf besteht, sollten Sie Polysept Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes über längere Zeit und großflächig anwenden (z.B. über 10 % der Körperoberfläche und länger als 14 Tage).
Auch nach Beendigung der Therapie (bis zu 3 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe Abschnitt 4) zu achten. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion überwachen.
Die Verwendung von Polysept Salbe kann zu vorübergehenden Hautverfärbungen an der zu behandelnden Körperstelle führen, die durch die Eigenfarbe des Arzneimittels verursacht werden (siehe Abschnitt 4).

Ältere Menschen
Da ältere Menschen häufiger an Funktionsstörungen der Schilddrüse leiden, sollte bei älteren Menschen (ab 65 Jahren) eine großflächige und längerfristige Anwendung von Polysept Salbe nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Schilddrüsenfunktion überwachen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Eine längerfristige Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte vermieden werden. Eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion sollte in Erwägung gezogen werden.

Kinder und Jugendliche
Nach Anwendung von Polysept Salbe wird der Arzt eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion durchführen.

Anwendung von Polysept Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.
Povidon-Iod kann mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen wie z.B. Blut- und Eiterbestandteilen reagieren, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.
Die Wirkung beider Arzneimittel wird abgeschwächt bei gleichzeitiger Anwendung von
- enzymatischen Wundbehandlungsmitteln
- Wasserstoffperoxid
- Taurolidin
- silberhaltigen Desinfektionsmitteln oder silberhaltigen Wundauflagen.

Verwenden Sie Polysept Salbe nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Präparaten, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.
Verwenden Sie Polysept Salbe nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Desinfektionsmitteln mit dem Wirkstoff Octenidin auf denselben oder benachbarten Stellen. Es kann dort andernfalls zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen.
Wenn Sie mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten Sie eine längerfristige und/oder großflächige Anwendung von Polysept Salbe vermeiden, da dies die Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Hinweis
Polysept Salbe ist fettfrei und auswaschbar. Im Allgemeinen lässt sie sich aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife entfernen. In hartnäckigen Fällen helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat). Beides ist in Apotheken oder Drogerien erhältlich.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder einer Radio-Iod-Therapie
Polysept Salbe kann bei verschiedenen Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).
Polysept Salbe kann zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigraphie, PBI-Bestimmung, Radio-Iod-Diagnostik) führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollten Sie einen Abstand von 4 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Polysept Salbe einhalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 Polysept Salbe nur auf ausdrückliche Anwei- sung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich.
Eine Aufnahme von Polysept Salbe durch den Säugling über den Mund durchKontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es sind keine Daten über die Auswirkung auf die Fruchtbarkeit verfügbar

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Polysept Salbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Polysept 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.
Polysept Salbe ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Die empfohlene Dosis beträgt (falls vom Arzt nicht anders verordnet)
Tragen Sie Polysept Salbe ein- bis mehrmals täglich auf die geschädigte Stelle gleichmäßig
auf. Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.
Die Braunfärbung von Polysept Salbe ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine

zunehmende Entfärbung weist auf ein Nachlassen der Wirksamkeit des Präparates hin. Bei vollständiger Entfärbung ist keine Wirksamkeit mehr gegeben. Wenn Sie eine weitgehende Entfärbung der Salbe bemerken, sollten Sie Polysept Salbe erneut auftragen.
Die Anwendung von Polysept Salbe sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Entzündung bestehen. Sollten sich Ihre Beschwerden nach regelmäßiger Anwendung über 2 bis 5 Tage nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Polysept Salbe angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie eine der in Abschnitt 4 angegebenen Symptome bemerken.
Polysept Salbe ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Polysept Salbe verschluckt haben, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung. Es können in diesem Fall die folgenden Symptome einer akuten Iod-Vergiftung auftreten: Bauchschmerzen und -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Austrocknung, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps, Herzrasen, Blutungsneigung, Sauerstoffmangel (blaurote Verfärbung der Haut und der Schleimhäute), Nierenfunktionsstörungen, Harnverhalten, Empfindlichkeitsstörungen der Nerven, Krampfanfälle, Fieber, Kehlkopfschwellung und Lungenödem.

Wenn Sie die Anwendung von Polysept Salbe vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Polysept Salbe abbrechen
Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Polysept Salbe abbrechen.
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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:
Schwere allergische Reaktion; Symptome sind Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Schwellung des Gesichts.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Entzündung der Haut nach Kontakt (Kontaktdermatitis mit Symptomen wie Rötungen, kleinen Bläschen und Juckreiz)
- akute allergische Allgemeinreaktionen, ggf. mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen)
- Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose), ggf. mit Symptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen*
- akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem)
- Elektrolyt-Ungleichgewicht (auch mit Störungen der Serumosmolarität)*
- stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)*
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion (akute Nieren-Insuffizienz)*
- von der Norm abweichende Blut-Osmolarität (Verhältnis zwischen der Flüssigkeit und den darin gelösten Stoffen wie z.B. Elektrolyte, Nährstoffe, Stoffwechselprodukte etc.)*

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schilddrüsenunterfunktion*
- vorübergehende Hautverfärbungen (siehe Abschnitt 2)

* nach nennenswerter Iod-Aufnahme bei längerfristiger Anwendung von Polysept Salbe auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 Polysept Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis nach »Verwendbar bis« angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 12 Monate.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Wenn Sie eine weitgehende Entfärbung des Präparates bemerken, ist das Arzneimittel zu entsorgen.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Polysept Salbe enthält

Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod.
1 g Salbe enthält 0,1 g Povidon-Iod (mittleres Molekulargewicht 44.000, mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod).

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Polysept Salbe aussieht und Inhalt der Packung
Polysept Salbe ist eine braune Salbe und ist in Packungen zu 20 g, 50 g, 100 g, 300 g und 400 g erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/ von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Data Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0, abgerufen werden.

PatientenInfo-Service /