

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> Salbe**

100 mg/g

Povidon-Jod

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2-5 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dieses Arzneimittel ist ein Povidon-Iod-haltiges, keimtötendes Mittel (Antiseptikum) zur anti-mikrobiellen Haut- und Wundbehandlung.

**PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> wird angewendet**

- zur wiederholten, zeitlich begrenzten oberflächlichen Anwendung als Antiseptikum bei geschädigter Haut wie z. B. Dekubitus (Druckgeschwür), Ulcus cruris (Unterschenkelgeschwür), oberflächlichen Wunden und Verbrennungen (Schnitt- und Schürfwunden, Verbrennungen und Verbrühungen), infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen, und bestimmten bakteriellen Hautentzündungen (Pyodermien).

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> BEACHTEN?****PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Jod (Jodallergie) oder einen der sonstigen Bestandteile von PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> sind
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden
- wenn Sie an Dermatitis herpetiformis Duhring (seltene Hauterkrankung mit Brennen, Juckreiz und verschiedenartigen Hauterscheinungen, vor allem an Armen, Beinen, Schultern und Gesäß) erkrankt sind
- wenn bei Ihnen eine Strahlentherapie der Schilddrüse mit Jod (Radiojodtherapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung)
- bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten
- während Schwangerschaft und Stillzeit

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> anwenden.

Wegen der Gefahr von Verätzungen durch Quecksilberjodid darf Povidon-Jod nicht gleichzeitig oder in kurzfristiger Folge mit Quecksilberverbindungen (in einigen anderen Wunddesinfektionsmitteln enthalten) angewendet werden.

Achten Sie darauf, dass *PVP-Jod-ratiopharm®* nicht mit Textilien in Berührung kommt. Flecken lassen sich im Allgemeinen mit Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Ammoniak (Salmiakgeist) oder Natriumthiosulfat (Fixiersalz) entfernen.

#### **Kinder**

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten dürfen Sie *PVP-Jod-ratiopharm®* nicht anwenden.

#### **Anwendung von *PVP-Jod-ratiopharm®* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Jod reagiert mit Quecksilberverbindungen zu stark ätzendem Quecksilberjodid.

Povidon-Jod darf nicht mit Taurolidin und Wasserstoffperoxid angewendet werden.

Wenn Sie mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten Sie eine regelmäßige, insbesondere großflächige Anwendung von *PVP-Jod-ratiopharm®* vermeiden, da aufgenommenes Jod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Der Povidon-Jod-Komplex ist bei pH-Werten zwischen 2 und 7 wirksam. Es ist zu erwarten, dass der Komplex mit Eiweiß und bestimmten anderen organischen Verbindungen reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt wird.

Es dürfen gleichzeitig keine enzymatischen Wundbehandlungsmittel angewendet werden, da die Enzymkomponente unwirksam wird.

#### ***Hinweise zur Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen:***

Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Jod können verschiedene diagnostische Untersuchungen zu falschen Ergebnissen führen (u. a. o-Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung).

Unter der Gabe von Povidon-Jod kann die Jodaufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein. Dies kann zu Störungen bei bestimmten Schilddrüsentests wie der Schilddrüsenzintigraphie (nuklearmedizinische Untersuchung der Schilddrüse), der PBI-Bestimmung (indirekte Bestimmungsmethode für Schilddrüsenhormone) und der Radiojod-Diagnostik (nuklearmedizinische Untersuchung der Schilddrüsenfunktion) führen, sowie eine geplante Radiojod-Therapie (Behandlung mit radioaktivem <sup>131</sup>Jod) unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte eine Wartezeit von mindestens 1-2 Wochen nach Absetzen der Povidon-Jod-Behandlung eingehalten werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie *PVP-Jod-ratiopharm®* nicht anwenden.

Auch die zufällige Aufnahme durch den Säugling mit dem Mund, z. B. bei der Behandlung der entzündeten Brust, muss unbedingt vermieden werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST PVP-Jod-ratiopharm® ANZUWENDEN?**

Wenden Sie *PVP-Jod-ratiopharm®* immer genau wie in in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Salbe wird entsprechend der Größe der zu behandelnden Flächen bei Bedarf mehrmals täglich aufgetragen.

Zu Beginn der Behandlung stark entzündeter oder nässender Wunden sollte die Salbe alle 4 - 6 Stunden erneut aufgetragen werden, um eine optimale mikrobizide Wirkung zu erhalten.

Zur lokalen, antiseptisch-therapeutischen Anwendung werden die betroffenen Partien vollständig bestrichen.

Die Dauer der Anwendung von *PVP-Jod-ratiopharm®* Salbe ergibt sich aus der jeweils vorliegenden Indikationsstellung.

# PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> Salbe

**ratiopharm**

Die Salbe kann längere Zeit auf der Wunde verbleiben und sollte spätestens nach Entfärbung neu aufgetragen werden.

**Hinweis:**

Die Braunfärbung der Salbe ist eine Eigenschaft des Präparates. Sie zeigt das Vorhandensein von verfügbarem Jod und damit die Wirksamkeit an. Bei Nachlassen der Braunfärbung ist nachzudosieren, wobei eine vollständige Belegung der betroffenen Areale notwendig ist, da PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> Salbe eine ausschließlich lokale antiseptische Wirkung aufweist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> 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.

PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> Salbe soll nur äußerlich angewendet werden. Nach versehentlicher Einnahme größerer Mengen der Salbe ist unverzüglich ein Arzt/Notarzt zu verständigen, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

**Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung**

Bei einer Vergiftung durch Einnahme von Povidon-Jod sollte eine Magenspülung mit Stärkesuspension oder 5%iger Natriumthiosulfat-Lösung durchgeführt werden, und ggf. eine Behandlung der Wasser- und Elektrolytstörungen erfolgen.

Nach bereits erfolgter Resorption, auch nach Wundbehandlung, können toxische Serumjodspiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden.

Die weitere Behandlung richtet sich nach der Grundkrankheit und anderen evtl. vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörung und folgt den allgemeinen Grundsätzen.

Das Ansprechen auf eine thyreostatische Therapie kann bei induzierter Hyperthyreose verzögert sein.

**Wenn Sie die Anwendung von PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> vergessen haben**

setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierung fort.

**Wenn Sie die Anwendung von PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> abbrechen**

kann es zu einer Verschlechterung des Wundzustandes kommen.

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
<b>Häufig</b>	(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
<b>Gelegentlich</b>	(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
<b>Selten</b>	(kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
<b>Sehr selten</b>	(kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei längerer Behandlung können eine Störung der Wundheilung sowie vorübergehend Schmerzen, Brennen und Wärmegefühl auftreten.

*Sehr selten:*

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen, Brennen o. ä. äußern können (kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp)
- Akute allergische Reaktionen des Immunsystems (anaphylaktische Reaktionen) unter Beteiligung anderer Organe (z. B. Haut, Atemwege, Kreislauf), akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödeme)
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den sonstigen Bestandteil Macrogol (Polyethylenglykol)
- Nach Anwendung größerer Mengen von Povidon-Jod-haltigen Arzneimitteln (z. B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Störungen des Salz- und des Säuren-Basen-Haushaltes (Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen), einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sowie Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieben worden. Dabei kann es sehr selten zur Niereninsuffizienz kommen.

Bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen soll regelmäßig eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion erfolgen, wenn PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> Salbe großflächig bzw wiederholt, besonders auf geschädigter Haut, angewendet wird.

#### 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](http://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 PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:  
Eine Entfärbung der Salbe ist ein Anzeichen dafür, dass sie nicht mehr wirksam ist.

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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> enthält

- Der Wirkstoff ist Povidon-Jod.  
1 g Salbe enthält 100 mg Povidon-Jod (Poly[1-vinyl-2-pyrrolidon]-Jod-Komplex mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Jod).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Macrogol 400, Macrogol 4000, Gereinigtes Wasser.

#### Wie PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung

Braune, leicht durchscheinende, zähe Salbe mit Geruch von Jod.

PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> ist in Packungen mit 25 g und 100 g Salbe erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

---

# PVP-Jod-ratiopharm<sup>®</sup> Salbe

**ratiopharm**

---

## Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Versionscode: Z06