

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### PVP-Jod-Salbe Lichtenstein

100 mg/g

Wirkstoff: Povidon-Jod

**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 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist PVP-Jod-Salbe Lichtenstein und wofür wird sie angewendet?

PVP-Jod-Salbe Lichtenstein ist ein keimtötendes Mittel (Antiseptikum) zur Anwendung auf Haut und Wunden.

PVP-Jod-Salbe Lichtenstein wird wiederholt, zeitlich begrenzt angewendet als Antiseptikum bei oberflächlich geschädigter Haut.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein beachten?

**PVP-Jod-Salbe Lichtenstein darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, Jod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden oder eine andere Schilddrüsenerkrankung bei Ihnen besteht,
- wenn Sie an der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring erkrankt sind,
- wenn bei Ihnen eine Strahlentherapie der Schilddrüse mit Jod (Radiojod-Therapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Falls Sie an Schilddrüsenerkrankungen leiden oder bei Ihnen ein Kropf besteht, sollten Sie PVP-Jod-Salbe Lichtenstein 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

### **Kinder**

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist PVP-Jod-Salbe Lichtenstein nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion ist notwendig.

Eine Aufnahme von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein durch den Säugling beim Stillen muss vermieden werden.

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen ist die Gefahr einer durch Jod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Sie sollten deshalb PVP-Jod-Salbe Lichtenstein nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Bei älteren Patienten mit Kropf oder Schilddrüsenfunktionsstörungen sollte eine großflächige und längerfristige Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

### **Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein 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-Jod, der Wirkstoff von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein, kann mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut und Eiterbestandteilen, reagieren, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von PVP-Jod-Salbe und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird die Enzymkomponente durch das Jod oxidiert und dadurch die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt.

Zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt es auch bei gleichzeitiger Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein mit Wasserstoffperoxid, Taurolidin sowie silberhaltigen Desinfektionsmitteln oder silberhaltigen Wundauflagen (Bildung von Silberjodid).

PVP-Jod-Salbe Lichtenstein darf nicht gleichzeitig mit oder kurz nach quecksilberhaltigen Desinfektionsmitteln angewendet werden, da sich unter Umständen aus Jod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.

PVP-Jod-Salbe Lichtenstein nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Desinfektionsmitteln mit dem Wirkstoff Octenidin auf denselben oder benachbarten Stellen anwenden, da es dort andernfalls zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen kann.

Wenn Sie mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten Sie eine längerfristige und/oder großflächige Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein vermeiden, da aufgenommenes Jod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

### **Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder einer Radiojod-Therapie**

Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Jod können unter der Behandlung mit PVP-Jod-Salbe Lichtenstein verschiedene Diagnostika falsch positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Durch Povidon-Jod kann die Jodaufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Behandlung mit PVP-Jod-Salbe Lichtenstein zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenzintigraphie, PBI-Bestimmung, Radiojod-Diagnostik) führen und eine geplante Radiojod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte

ein Abstand von mindestens 1 bis 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit PVP-Jod-Salbe Lichtenstein eingehalten werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 PVP-Jod-Salbe Lichtenstein nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich.

Eine Aufnahme von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein durch den Säugling über den Mund durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist PVP-Jod-Salbe Lichtenstein 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.

### **Dosierung und Art der Anwendung**

PVP-Jod-Salbe Lichtenstein ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird PVP-Jod-Salbe Lichtenstein üblicherweise wie folgt angewendet:

Tragen Sie PVP-Jod-Salbe Lichtenstein ein- bis mehrmals täglich auf die geschädigte Stelle gleichmäßig auf. Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

Die Braunfärbung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein 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 PVP-Jod-Salbe Lichtenstein sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Entzündung bestehen. Sollten sich nach einer mehrtägigen (2 bis 5 Tage), regelmäßigen Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein Ihre Beschwerden nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

### Hinweis

PVP-Jod-Salbe Lichtenstein 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.

### **Wenn Sie eine größere Menge von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein angewendet haben, als Sie sollten**

Bitte lesen Sie den Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

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 PVP-Jod-Salbe Lichtenstein Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                       |                                                                  |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Sehr häufig:</b>   | mehr als 1 Behandelte von 10                                     |
| <b>Häufig:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| <b>Gelegentlich:</b>  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| <b>Selten:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| <b>Sehr selten:</b>   | weniger als 1 Behandelte von 10.000                              |
| <b>Nicht bekannt:</b> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Beschwerden am Verabreichungsort

Bei Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein können vorübergehend Schmerzen, Brennen und Wärmegefühl auftreten. Bei längerer Behandlung kann eine Störung der Wundheilung auftreten.

##### Erkrankungen des Immunsystems, Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut auf, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o. Ä. äußern können.

Sehr selten sind akute allergische Allgemeinreaktionen, ggf. mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen), und akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem oder Quincke-Ödem) aufgetreten.

##### Endokrine Erkrankungen

Eine nennenswerte Jodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen erfolgen.

Sehr selten können Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen eine Schilddrüsenüberfunktion (Jod-induzierte Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z. B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe, entwickeln (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von PVP-Jod-Salbe Lichtenstein beachten?“).

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen, Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nach Anwendung großer Mengen von Povidon-Jod-haltigen Arzneimitteln (z. B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist selten das Auftreten von Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen, eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion sowie eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieben worden.

#### 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-Salbe Lichtenstein aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Vor starken Temperaturschwankungen schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch der Tube ist PVP-Jod-Salbe Lichtenstein 3 Monate haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine weitgehende Entfärbung des Präparates..

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was PVP-Jod-Salbe Lichtenstein enthält**

Der Wirkstoff ist Povidon-Jod.

1 g Salbe enthält 100 mg Povidon-Jod mit einem Gehalt von ca. 10 % verfügbarem Jod.

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

### **Wie PVP-Jod-Salbe Lichtenstein aussieht und Inhalt der Packung**

Die rötlich braune PVP-Jod-Salbe Lichtenstein ist in Kunststofftuben mit 25 g, 100 g und 250 g Salbe erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

Alternativer Hersteller

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG

Frühlingstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

### **Mitvertrieb**

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **März 2014**.

---

### **Apothekenpflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).