

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Polysept® Lösung 0,1 g/ml, Lösung zur Anwendung auf der Haut

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

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

Polysept Lösung ist ein keimtötendes Mittel (Antiseptikum) zur Anwendung auf Haut, Schleimhaut und Wunden.

Polysept Lösung wird einmalig angewendet zur Desinfektion der intakten äußeren Haut oder Antiseptik der Schleimhaut wie z.B. vor Operationen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen und Blasenkatheterisierungen.

Polysept Lösung wird wiederholt, zeitlich begrenzt angewendet zur antiseptischen Wundbehandlung bei geschädigter Haut (z.B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre), bei Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen.

Polysept Lösung wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Jahr.

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

Polysept Lösung 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 Lösung mit anderen Arzneimitteln“),

- wenn Sie gleichzeitig quecksilberhaltige Präparate anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Polysept Lösung 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 Lösung anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Polysept Lösung ist erforderlich

Falls Sie an Schilddrüsenerkrankungen leiden oder bei Ihnen ein Kropf besteht, sollten Sie Polysept Lösung 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.

Wird Polysept Lösung zur Hautdesinfektion vor Operationen verwendet, wird Ihr Arzt vermeiden, dass es zur Flüssigkeitsansammlung unter Ihnen kommt. Ein längerer

Hautkontakt mit der nicht abgetrockneten Lösung kann in seltenen Fällen schwere verbrennungsähnliche Hautreaktionen auslösen.

Die Verwendung von Polysept Lösung kann zu vorübergehenden Hautverfärbungen an der zu behandelnden Körperstelle führen, die durch die Eigenfarbe des Arzneimittels verursacht werden (siehe Abschnitt 4).

Bei Anwendung von Polysept Lösung im Rachenbereich ist ein Verschlucken zu vermeiden, da anderenfalls Atembeschwerden bis hin zu einer Lungenentzündung auftreten können.

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 Lösung 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 Lösung wird der Arzt eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion durchführen.

Anwendung von Polysept Lösung 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 Lösung 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 Lösung 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 Lösung vermeiden, da dies die Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Hinweis

Polysept Lösung ist im Allgemeinen aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife auswaschbar. 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 Lösung kann bei verschiedenen Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Polysept Lösung 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 Lösung 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 Lösung nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich.

Eine Aufnahme von Polysept Lösung durch den Säugling über den Mund durch Kontakt 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 Lösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Polysept Lösung 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 Lösung kann ein- bis mehrmals täglich angewendet werden. Bei wiederholter Anwendung richtet sich die Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach dem vorliegenden Anwendungsgebiet.

Die empfohlene Dosis beträgt (falls vom Arzt nicht anders verordnet)

Polysept Lösung ist unverdünnt und in Verdünnungen zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser. Wenn angenäherte Isotonie erwünscht ist, können Sie physiologische Kochsalzlösung oder Ringerlösung zur Verdünnung verwenden. Die Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen.

Unverdünnt anzuwenden zur:

- Hautdesinfektion oder Schleimhautantiseptik (z.B. vor operativen Eingriffen, Biopsien,

Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen, Blasenkatheterisierungen)

Bei talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit vor Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen mindestens 1 Minute, vor operativen Eingriffen mindestens 3 Minuten.

Bei talgdrüsenreicher Haut beträgt die Einwirkungszeit mindestens 10 Minuten. Die Haut ist

während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten.

Bei der Hautdesinfektion vor Operationen ist eine Flüssigkeitsansammlung unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden (siehe Abschnitt 2).

- antiseptischen Wundbehandlung
- antiseptischen Oberflächentherapie von Verbrennungswunden

Folgende Verdünnungen werden empfohlen für:

- Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung (z.B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre, Brandwunden) und Vorbeugung einer Infektion vor, während und nach Operationen: 1:2 bis 1:20
- antiseptische Waschungen: 1:2 bis 1:25

- antiseptische Teilbäder ca. 1:25
- antiseptische Vollbäder ca. 1:100

Mengenbeispiele für die Erstellung der entsprechenden Verdünnungen:

| Verdünnung | Polysept Lösung Menge in ml | Wasser/Kochsalz- bzw. Ringerlösung Menge in ml |
|------------|--------------------------------|--|
| 1:2 | 5 | 10 |
| 1:20 | 5 | 100 |
| 1:25 | 4 | 100 |
| 1:100 | 10 | 1000 (= 1 Liter) |

Tragen Sie Polysept Lösung bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle auf. Beim Eintrocknen bildet sich ein antiseptisch wirkender Film, der mit Wasser leicht abwaschbar ist.

Die Braunfärbung von Polysept Lösung 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 Lösung bemerken, sollten Sie Polysept Lösung erneut auftragen.

Zur Herstellung antiseptischer Vollbäder sollte erst Wasser in die Wanne gelassen werden und danach die erforderliche Menge Polysept Lösung, um Verfärbungen der Wanne durch die Entwicklung Iod-haltiger Dämpfe zu vermeiden. Da sich Iod als gelber Niederschlag in der Umgebung finden kann, wird eine sofortige Reinigung der Wanne empfohlen.

Die Anwendung 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 Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie eines der in Abschnitt 4 angegebenen Symptome bemerken.

Polysept Lösung ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Polysept Lösung 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 Lösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Polysept Lösung abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Polysept Lösung abbrechen.

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 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*
- Pneumonitis (entzündliche Veränderung der Lunge) als Komplikation einer versehentlichen
Einatmung (siehe Abschnitt 2)
- vorübergehende Hautverfärbungen (siehe Abschnitt 2)

- chemische Verbrennung der Haut (wenn es bei der präoperativen Hautdesinfektion zu einer

Flüssigkeitsansammlung unter dem Patienten gekommen ist)

- * nach nennenswerter Iod-Aufnahme bei längerfristiger Anwendung von Polysept Lösung

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 Lösung 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Polysept Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod.

1 ml Lösung enthält 100 mg Povidon-Iod (mittleres Molekulargewicht 44.000, mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Polysept Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Polysept Lösung ist eine braune Lösung und ist in Packungen zu 30 ml, 100 ml und 1000 ml 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.