

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Jod-Wundsalbe Robugen

100 mg/g

Zur Anwendung auf der Haut bei Kindern und Erwachsenen

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 2-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST *Jod-Wundsalbe Robugen* UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Jod-Wundsalbe Robugen ist ein Antiseptikum (keimtötendes Mittel) zur Anwendung auf Haut und Wunden.

Jod-Wundsalbe Robugen wird angewendet zur

wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung als Antiseptikum bei oberflächlich geschädigter Haut, z.B. Decubitus (Druckgeschwür), Ulcus cruris (Unterschenkelgeschwür), oberflächlichen Wunden und Verbrennungen, infizierter und superinfizierter Hauterkrankungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Jod-Wundsalbe Robugen* BEACHTEN?

Jod-Wundsalbe Robugen darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Jod-Wundsalbe Robugen* anwenden.

- wenn Sie *Jod-Wundsalbe Robugen* bei **Neugeborenen und Säuglingen** bis zum Alter von 6 Monaten anwenden möchten. Dies ist nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt möglich. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion notwendig. Die zufällige Aufnahme von *Jod-Wundsalbe Robugen* durch den Säugling mit dem Mund muss unbedingt vermieden werden.
- bei der Behandlung mit *Jod-Wundsalbe Robugen* von **älteren Menschen**: Hier ist die Gefahr einer durch Jod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Sie sollten deshalb *Jod-Wundsalbe Robugen* nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt anwenden. Bei älteren Patienten mit Kropf oder besonderer Veranlagung zu Schilddrüsenfunktionsstörungen sollte eine großflächige und längerfristige Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- falls Sie an einer Schilddrüsenerkrankung und/oder an einem Kropf leiden und *Jod-Wundsalbe Robugen* über längere Zeit und großflächig (z. B. über 10 % der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) anwenden. In diesem Fall ist *Jod-Wundsalbe Robugen* nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes anzuwenden. Auch nach Beendigung der Therapie (bis zu 3 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- falls bei Ihnen gleichzeitig eine Lithiumtherapie durchgeführt. In diesem Fall ist eine regelmäßige Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* zu vermeiden (siehe unter „Bei Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* mit anderen Arzneimitteln“).

Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist zu erwarten, dass Povidon-Jod, der Wirkstoff von *Jod-Wundsalbe Robugen*, mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z.B. Blut- und Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* 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 *Jod-Wundsalbe Robugen* und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin.

Jod-Wundsalbe Robugen darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Wundbehandlungs- oder Desinfektionsmitteln angewendet werden, da sich unter Umständen aus Jod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.

Patienten, die mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten eine regelmäßige, insbesondere großflächige Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* vermeiden, da aufgenommenes Jod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen

Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffs Povidon-Jod können unter der Behandlung mit *Jod-Wundsalbe Robugen* verschiedene diagnostische Untersuchungen falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Durch Povidon-Jod kann die Jodaufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Behandlung mit *Jod-Wundsalbe Robugen* 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 1-2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit *Jod-Wundsalbe Robugen* eingehalten werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist *Jod-Wundsalbe Robugen* 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 *Jod-Wundsalbe Robugen* durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.

3. WIE IST *Jod-Wundsalbe Robugen* ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Jod-Wundsalbe Robugen* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Tragen Sie *Jod-Wundsalbe Robugen* ein- bis mehrmals täglich auf die geschädigte Hautstelle gleichmäßig auf.

Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

Die Braunfärbung von *Jod-Wundsalbe Robugen* 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 *Jod-Wundsalbe Robugen* sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Entzündung bestehen.

Wenden Sie *Jod-Wundsalbe Robugen* ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 2-5 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Jod-Wundsalbe Robugen* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Bei einer Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* 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. Sehr selten wurde über eine Beteiligung anderer Organe berichtet.

Eine nennenswerte Jodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen erfolgen. Sehr selten können Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen in der Vorgeschichte eine Schilddrüsenüberfunktion (jodinduzierte

Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z. B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe, entwickeln (siehe unter 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von *Jod-Wundsalbe Robugen* beachten?“).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Nach Anwendung größerer Mengen von Povidon-Jod-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.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST *Jod-Wundsalbe Robugen* AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch: Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Sie dürfen *Jod-Wundsalbe Robugen* nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Anzeichen einer Entfärbung der Salbe nach Anbruch der Tube.

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/anzweimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *Jod-Wundsalbe Robugen* enthält

Der Wirkstoff ist Povidon-Jod.

1 g Salbe enthält 100 mg Povidon-Jod mit einem mittleren Molekulargewicht von Povidon von etwa 40000 und einem Gehalt von 10 % verfügbarem Jod.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 400, Macrogol 4000, Gereinigtes Wasser.

Wie *Jod-Wundsalbe Robugen* aussieht und Inhalt der Packung

Rötlich-braune, in dünner Schicht transparente Salbe mit sehr schwachem Jodgeruch.

Jod-Wundsalbe Robugen ist in Packungen mit 15 g, 25 g, 50 g, 75 g, 100 g Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Robugen GmbH Pharmazeutische Fabrik
Alleestraße 22-26

73730 Esslingen
Tel.: 0711 / 1 36 30-0
Fax: 0711 / 36 74 50
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2020