

Cedium Iodine Dermal, 100 mg/g, 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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CEDIUM IODINE DERMAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cedium Iodine Dermal ist ein Desinfektionsmittel zur äußeren und lokalen Anwendung auf der Haut, es ist wirksam gegen Bakterien, Viren und Schimmel.

Cedium Iodine Dermal wird angewendet bei:

- Desinfektion kleiner Hautverletzungen, wie z.B. Schnittwunden, Brandwunden, wundgelegene Stellen, Schimmelinfectionen, Akne.
- Desinfektion gesunder Haut vor einem kleinen Eingriff oder einer Injektion.

Im Fall einer schweren Infektion muss man einen Arzt konsultieren.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CEDIUM IODINE DERMAL BEACHTEN?

Cedium Iodine Dermal darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Povidon-Iod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Bei Funktionsstörungen der Schilddrüse.
- Bei Kinder unter 2,5 Jahre (30 Monate).
- Zusammen mit quecksilberhaltigen Seife, Lösungen oder Salben verwenden, wegen des Risikos der Bildung ätzender Verbindungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cedium iodine Dermal anwenden.

- Cedium Iodine Dermal darf nicht hinuntergeschluckt werden.
- Jeder Kontakt mit den Augen oder der Kleidung ist zu vermeiden.
- Cedium Iodine Dermal darf nicht in Kontakt mit Schleimhäuten kommen.
- Cedium Iodine Dermal darf nicht auf großen Flächen oder über einen längeren Zeitraum verwendet werden.
- Cedium Iodine Dermal kann Tests der Schilddrüse beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie derartige Untersuchungen durchführen lassen müssen.
- Cedium Iodine Dermal darf nicht mit anderen Produkten für die Haut vermischt werden.
- Cedium Iodine Dermal darf nicht bei Kindern zwischen 2,5 Jahren (30 Monaten) und 5 Jahren verwendet werden, außer auf Verschreibung Ihres Arztes.
- Wenn Sie weitere Arzneimitteln anwenden, lesen Sie den Abschnitt „Bei Anwendung von Cedium Iodine Dermal mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Kinder

Cedum Iodine Dermal darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 2,5 Jahren (30 Monaten).

Cedum Iodine Dermal darf nicht bei Kindern zwischen 2,5 Jahren (30 Monaten) und 5 Jahren verwendet werden, außer auf Verschreibung Ihres Arztes.

Anwendung von Cedum Iodine Dermal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Cedum Iodine Dermal kann mit anderen Arzneimitteln oder Präparaten reagieren, insbesondere mit Produkten, die Quecksilber, Alkalien oder Natriumthiosulfat enthalten.

Die Anwendung von Cedum Iodine Dermal über einen längeren Zeitraum oder auf großen Flächen kann die Ergebnisse bestimmter Schilddrüsentests oder sonstiger biologischer Tests (Bestimmung von Kalium, Phosphaten, Harnsäure,...) beeinflussen. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich derartigen Tests unterziehen müssen.

Nicht mit anderen Desinfektionsmitteln zusammen verwenden.

Anwendung von Cedum Iodine Dermal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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.

Sie dürfen Cedium Iodine Dermal während der Schwangerschaft und Stillzeit ausschließlich auf Verschreibung Ihres Arztes verwenden. Wenden Sie Cedium Iodine Dermal in der Stillzeit nicht zur Desinfektion der Brüste an.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST CEDIUM IODINE DERMAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Cedium Iodine Dermal wird äußerlich und lokal auf der Haut aufgetragen. Die Lösung auf die Wunde tröpfeln lassen (das Fläschchen senkrecht nach unten halten) oder mit einem Wattebausch oder steriler Gaze, unverdünnt oder verlängert mit der Hälfte Wasser auf die Wunde auftragen und 15 bis 20 Sekunden lang einwirken lassen. Diese Behandlung 2 bis 3 x pro Tag wiederholen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Verwenden Sie für das *Waschen von Wunden* eine Verdünnung aus 1 Teil der Lösung auf 10 Teile Wasser oder physiologische Lösung.
- Für das *Spülen von Wunden* ist eine Verdünnung von 2 % in physiologischer Lösung zu verwenden.

Die Wunde nach der Desinfektion ggf. mit sterilem Verbandsmull abdecken.

Die braune Hautverfärbung ist von vorübergehender Art und lässt sich mit Wasser entfernen. Eventuelle Flecke auf Textilien lassen sich mit Wasser und Seife auswaschen.

Die Behandlungsdauer möglichst kurz halten. Wenn nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich am besten an einen Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Cedium Iodine Dermal anwenden müssen.

Anwendung bei Kindern

Cedium Iodine Dermal darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 2,5 Jahren (30 Monaten).

Cedium Iodine Dermal darf nicht bei Kindern zwischen 2,5 Jahren (30 Monaten) und 5 Jahren verwendet werden, außer auf Verschreibung Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Cedium Iodine Dermal angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Cedium Iodine Dermal haben angewendet oder eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Symptome: Bauchkrämpfe, Erbrechen, blutige Diarrhöe, brennendes Gefühl in Höhe der Speiseröhre.

Behandlung: Die Aufnahme in ein Krankenhaus kann erforderlich sein.

Wenn Sie die Anwendung von Cedium Iodine Dermal vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Cedium Iodine Dermal abbrechen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. 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.

Manchmal kann bei Anwendung von Cedium Iodine Dermal eine Hautreizung auftreten.

Einige Fälle von Hautausschlag mit heftigem Juckreiz und Bildung von Schwellungen (Urtikaria) und schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) wurden gleichfalls nach der Anwendung von Povidon-Iod gemeldet.

Bei wiederholter oder längerer Anwendung, insbesondere bei Patienten, die für Schilddrüsenfunktionsstörungen anfällig sind oder bereits an Schilddrüsenfunktionsstörungen leiden, kann die Aufnahme (Resorption) von Jod Anlass zu einer verminderten oder erhöhten Funktion der Schilddrüse geben (Hypo- oder Hyperthyreose). In diesem Falle ist die Iod-Aufnahme durch die Schilddrüse mindestens 8 zu 10 Wochen lang reduziert. Dies kann bei Prüfungen der Schilddrüsenfunktionen Störungen verursachen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 anzeigen über: Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung: Vigilanz, Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CEDIUM IODINE DERMAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Aufbewahren bei Raumtemperatur (15-25°C). Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Etikett nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat an, die folgenden zwei oder vier Ziffern das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das

Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN.

Was Cedium Iodine Dermal enthält

Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod 100 mg/g.

Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure - Monohydrat – Dinatriumphosphat - Dihydrat - gereinigtes Wasser.

Wie Cedium Iodine Dermal aussieht und Inhalt der Packung

Polyethylen-Flasche oder Glasflasche mit 30 ml, 100 ml oder 1 L.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A., Rijksweg 9, 2880 BORNEM, Belgien

Zulassungsnummer:

Polyethylen-Flasche: BE193532

Glasflasche: BE340146

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2018.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2018