

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Gebrauchsinformation

# Freka-Cid® S A L B E

**Wirkstoff:** Povidon-Iod

#### Zusammensetzung

##### Arzneilich wirksamer Bestandteil:

100 g Salbe enthalten 10 g Povidon-Iod, mittleres Molekulargewicht 40.000, mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod.

##### Sonstige Bestandteile:

Macrogol 400, Macrogol 4000, gereinigtes Wasser.

##### Darreichungsform und Inhalt

Tube mit 20 g (N1), Tube mit 100 g (N2) und Tube mit 250 g (N3).

##### Stoff- oder Indikationsgruppe:

Antiseptikum (keimtötendes Mittel) zur Anwendung auf Haut und Wunden

#### Anforderungscoupon

Bitte schneiden Sie diesen Anforderungscoupon aus und senden Sie ihn an:

**STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel**

Ja, ich bin an weiteren kostenlosen Informationen zu Freka-Cid® interessiert und erkläre mein Einverständnis, dass meine Daten zu weiteren Informationszwecken benutzt werden. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet.

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA GmbH  
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Tel.: 0 61 01 60 3-0, Telefax: 0 61 01 60 3-259  
Internet: www.stada.de

#### Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

#### Anwendungsgebiete

Zur wiederholten zeitlich begrenzten Anwendung: als Antiseptikum bei geschädigter Haut, z. B. Dekubitus (Druckgeschwür), Ulcus cruris (Unterschenkelgeschwür), oberflächlichen Wunden und Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen.

#### Gegenanzeigen

##### Wann dürfen Sie Freka-Cid® Salbe nicht anwenden?

Sie dürfen Freka-Cid® Salbe nicht anwenden, wenn

- Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder einer anderen bestehenden (manifesten) Schilddrüsenerkrankung leiden
- Sie an der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring erkrankt sind
- bei Ihnen eine Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radioiodtherapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung)
- Sie bereits auf Iod oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich reagiert haben.

##### Wann dürfen Sie Freka-Cid® Salbe erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie Freka-Cid® Salbe über längere Zeit und großflächig (z. B. über 10 % der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes anwenden. Auch nach Beendigung der Therapie (bis zu 3 Monaten) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe unter Nebenwirkungen) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Anwendung von Freka-Cid® Salbe zu vermeiden (siehe unter „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).



#### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Freka-Cid® Salbe 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 Freka-Cid® Salbe durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.

#### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Freka-Cid® Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion notwendig. Die zufällige Aufnahme von Freka-Cid® Salbe durch den Säugling mit dem Mund muss unbedingt vermieden werden.

#### Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

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

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

##### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Freka-Cid® Salbe verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Durch Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Behandlung von Freka-Cid® Salbe zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigraphie, PBI-Bestimmung, Radioiod-Diagnostik) führen und eine geplante Radioiod-Therapie unmöglich machen.

Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte ein Abstand von mindestens 1-2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Freka-Cid® Salbe eingehalten werden.



38

#### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

#### **Welche anderen Arzneimittel oder Substanzen beeinflussen die Wirkung von Freka-Cid® Salbe?**

Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod, der Wirkstoff von Freka-Cid® Salbe, mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z. B. Blut- und Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Freka-Cid® Salbe und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird die Enzymkomponente durch das Iod oxidiert und dadurch die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt. Zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt es auch bei gleichzeitiger Anwendung von Freka-Cid® Salbe und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid und Taurolidin.

Freka-Cid® Salbe darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Wundbehandlungs- oder Desinfektionsmitteln angewendet werden, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.

Patienten, die mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten eine regelmäßige, insbesondere großflächige Anwendung von Freka-Cid® Salbe vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Freka-Cid® Salbe nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Freka-Cid® Salbe sonst nicht richtig wirken kann!

#### **Wie und wie oft sollten Sie Freka-Cid® Salbe anwenden?**

Tragen Sie Freka-Cid® Salbe ein- bis mehrmals täglich auf die geschädigte Stelle gleichmäßig auf. Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

Die Braunfärbung von Freka-Cid® Salbe ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

#### **Wie lange sollten Sie Freka-Cid® Salbe anwenden?**

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

#### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

Siehe unter „Nebenwirkungen“!

#### **Nebenwirkungen**

Wie alle Arzneimittel kann Freka-Cid® Salbe Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

|   |  |
|---|--|
| <b>Sehr häufig:</b><br>Mehr als 1 von 10 Behandelten                                    | <b>Häufig:</b><br>Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten      |
| <b>Gelegentlich:</b><br>Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten     | <b>Selten:</b><br>Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| <b>Sehr selten:</b><br>Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |  |

Bei einer Anwendung von Freka-Cid® Salbe können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut auftreten, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen u. ä. auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) äußern können. Sehr selten wurde über eine Beteiligung anderer Organe berichtet.

Eine nennenswerte Iodaufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Freka-Cid® Salbe auf ausgedehnten Wund- und Verbrennungsflächen erfolgen.

Sehr selten können Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen in der Vorgeschichte eine Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z. B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe, entwickeln (siehe unter Gegenanzeigen).

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

#### **Welche Gegenmaßnahmen können Sie bei Nebenwirkungen ergreifen?**

Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Nach Anbruch nicht länger als 18 Monate haltbar. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### **Stand der Information**

1. März 2005

9214466  
0607

STADA

Name: \_\_\_\_\_ PLZ/Ort: \_\_\_\_\_  
Vorname: \_\_\_\_\_ E-Mail: \_\_\_\_\_  
Straße: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_