

GEBRAUCHSHINWEISE

⚠ (Bitte sorgfältig lesen und aufbewahren!)

Repithel®

Beschreibung

Die Vorteile der feuchten Wundbehandlung sind seit mehreren Jahren wissenschaftlich belegt. Für die optimale Wundheilung ist ein feuchtes Wundmilieu erforderlich, da so die schnellstmögliche Regeneration des geschädigten Gewebes erreicht wird.

Repithel® ist eine spezielle Hydrogel Formulierung, die verschiedene Prinzipien miteinander vereint:

- Die Hydrogel-Basis (Carbomer) gewährleistet ein feuchtes Milieu in der Wunde sowie die Ablösung von nekrotischem Gewebe und somit die Reinigung der Wunde.
- Repithel® enthält außerdem Hydrosomen. Dies sind spezielle mehrschichtige Liposomen, die aus Phospholipiden und Wasser bestehen. Hydrosomen verteilen sich in der gesamten Wunde bis auf den Wundgrund.

Allerdings birgt ein feucht-warmes Wundmilieu auch die Gefahr einer Infektion, die die Heilung der Wunde behindert. Repithel® kombiniert die feuchte Wundbehandlung und schonende antiinfektive Therapie ohne Resistenzentwicklung durch die Hinzugabe einer geringen Menge Povidon-Iod und die spezielle Hydrosomen-Formulierung. Dieser Hydrosomen-Povidon-Iod-Komplex bekämpft vor-

zugsweise Bakterien und Pilze ohne die Wundheilung zu hemmen.

Von dieser Kombination profitieren Wunden unterschiedlichster Art und Ursache, von z.B. Schürfwunden über Verbrennungen bis hin zu chronischen Wunden.

Zusammensetzung

Carbomer, hydriertes (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja), Natriumhydroxid, Citronensäure, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumiodat, Povidon-Iod, gereinigtes Wasser.

Anwendungsgebiete

Repithel® fördert die Wundheilung.

Repithel® ist grundsätzlich für Wunden unterschiedlichster Ursache geeignet.

Repithel® ist besonders geeignet für die Behandlung von Wunden mit Infektionsrisiko.

Gegenanzeigen/Nicht anwenden

- wenn Sie bereits auf einen der **Bestandteile überempfindlich reagiert haben**;
- wenn Sie an einer **Schilddrüsenüberfunktion** oder einer anderen bestehenden **Schilddrüsen-erkrankung** (einschließlich **Schilddrüsenkrebs**) leiden;
- während einer **Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radio-Iod-Therapie)** oder wenn bei Ihnen eine solche Behandlung geplant ist.
- 14 Tage vor einer bevorstehenden Schilddrüsen-szintigraphie (Darstellung der Schilddrüse mit radioaktiv markiertem Jod).

- Nicht anwenden auf Schleimhaut und Augen.

Vorsichtsmaßnahmen

Repithel® ist ohne ärztliche Anweisung **nicht** bei **erkennbar infizierten Wunden** (z.B. vereitert, heiß, starke Rötung, Schmerzen) anzuwenden.

Während der **Schwangerschaft** und **Stillzeit** sowie bei **Neugeborenen** und **Säuglingen** bis zum Alter von 6 Monaten ist Repithel® nur auf ausdrückliche Anweisung eines Arztes und mit Vorsicht anzuwenden. Nach einer Anwendungsdauer von mehr als 2 Wochen ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion des Neugeborenen/Säuglings erforderlich. Eine versehentliche orale Einnahme von Repithel® durch das Neugeborene/den Säugling ist streng zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Patienten mit bestehenden (Kropf, Knoten) oder früheren **Schilddrüsen-erkrankungen** sollten keine größeren Mengen an Repithel® verwenden. Sollte Repithel® großflächig oder für mehr als 2 Wochen verwendet werden, so ist ein Arzt zu konsultieren und der Patient auf klinische Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion hin zu untersuchen. Dies gilt auch für den Zeitraum von 3 Monaten nach dem Ende der Behandlung.

Wechselwirkungen/Mischbarkeit mit anderen Mitteln

Povidon-Iod, ein Bestandteil von Repithel®, kann mit **Eiweißen** (z.B. Enzyme in Salben oder Gelatine) und verschiedenen anderen **organischen Substanzen** (z.B. Blut- und Eiterbestandteilen) reagieren, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Mischen Sie Repithel® nicht mit Mitteln, die **Calcium** oder **Aluminium** enthalten.

Mischen Sie Repithel® nicht mit **Emulsionen** oder **fettigen Salben**.

Zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt es bei gleichzeitiger Anwendung von Repithel® und **enzymatischen Wundbehandlungsmitteln**, **silberhaltigen Desinfektionsmitteln**, **Wasserstoffperoxid** oder **Taurolidin**.

Repithel® nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Desinfektionsmitteln mit dem Wirkstoff **Octenidin** auf denselben oder benachbarten Stellen verwenden, da es dort andernfalls zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen kann.

Repithel® darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit **quecksilberhaltigen Wundbehandlungs- oder Desinfektionsmitteln** angewendet werden, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bildet, der die Haut schädigen kann.

Unter der Behandlung mit Repithel® können verschiedene **Diagnostika** falsch-positive Ergebnisse (u.a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin) liefern, und es kann zu Störungen der Aussagefähigkeit von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsen-szintigraphie, BPI-Bestimmung, Radio-Iod-Diagnostik) für bis zu 2 Wochen nach der Anwendung von Repithel® kommen.

Anwendungshinweise

Nur zur äußerlichen Anwendung; vermeiden Sie

aber den Kontakt mit Schleimhäuten und Augen. Repithel® darf vor der Anwendung nicht erhitzt werden. Nach versehentlichem Erhitzen ist das Produkt zu entsorgen.

Tragen Sie Repithel® ein- bis mehrmals täglich messerrückend (etwa 2 mm) gleichmäßig auf die geschädigte Stelle und die Wundränder auf.

Falls erforderlich kann anschließend ein Verband angelegt werden (z.B. Fettgaze). Dadurch können auch Flecken an der Kleidung vermieden werden.

Ein Hydrogel Film kann gegebenenfalls mit Wasser oder 0,9%iger Kochsalzlösung gelöst werden.

Repithel® ist fettfrei und abwaschbar. Im Allgemeinen lässt es sich aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife auswaschen. In hartnäckigen Fällen helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat); beides ist in Apotheken und Drogerien erhältlich.

Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Für Repithel® sind die folgenden Nebenwirkungen bekannt:

Gelegentlich:

Vorübergehendes Brennen, z.B. bei oberflächlichen, großflächigen Wunden, das den Heilungsprozess nicht beeinträchtigt.

Selten:

Überempfindlichkeits-Reaktionen der Haut, die sich in Form von Juckreiz mit Rötung, Schwellung, Bläschen o.ä. äußern können,

Nach Anwendung großer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von Elektrolyt- und Serumsmolaritäts-Störungen (Störungen der Anzahl gelöster Mineralstoffe im Blut), eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion, in Extremfällen bis hin zum Nierenversagen, sowie Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieben worden.

Sehr selten:

Akute allergische Allgemeinreaktionen im Zusammenhang mit Povidon-Iod mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen), Akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angio-ödem oder Quinckeödem),

Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose) ggf. mit Symptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen (siehe auch Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Lagerung/Haltbarkeit/sonstige Angaben

Nicht über 25°C lagern (auf der Faltschachtel und der Tube durch das Symbol  25°C gekennzeichnet). Nach erstmaligem Öffnen beträgt die Haltbarkeit 6 Monate.

Sie dürfen Repithel® nach dem auf der Faltschachtel oder der Tube angegebenen Verfalldatum (durch das Symbol  gekennzeichnet) nicht mehr verwenden.

 symbolisiert, dass diese Gebrauchshinweise wichtige Informationen enthalten.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht neben Zündquellen lagern

Hersteller

Mundipharma GmbH
Mundipharma Straße 2
65549 Limburg (Lahn)
Telefon: (0 64 31) 701-0
Telefax: (0 64 31) 7 42 72

Produktsortiment

Tuben mit 12,5 g und 50 g

 0123

Diese Gebrauchshinweise wurde zuletzt überarbeitet in 08/2008.

Repithel® – einfach in der Anwendung

1. Wunde reinigen.

2a. Repithel® ca. 2mm dick direkt auf Wunde auftragen und mit Spatel oder Finger (Handschuhe!) verstreichen.



3a. Anschließend Wunde mit Wundauflage bedecken.



oder

2b. Repithel® ca. 2mm dick direkt auf Wundauflage auftragen.



3b. Anschließend Wunde mit Wundauflage bedecken.



Wundabdeckung mit üblichen Wundauflagen*, zum Beispiel:

- Folienverbände
- Wundgaze
- Hydrokolloide
- Alginate
- Schaumstoffverbände
- Hydrofaserverbände

* Bei der Wahl der Wundauflagen sind die jeweiligen Gegenanzeigen zu beachten

Repithel® – Kompatibilität mit verschiedenen Wundauflagen

Produktklasse/Produktname	Chemisch-physikalisch	In vivo (intakte Haut, feuchte Kammer)	Klinisch
Folienverbände			
Opsite® (Smith + Nephew)	+	+	+
Suprasorb F® (Lohmann & Rauscher)	+	+	+
Imprägnierte Wundgaze			
Jelonet® (Smith + Nephew)	+	+	+
Adaptic® (Johnson & Johnson)	+	+	+
Hydrokolloide			
Comfeel Plus® (Coloplast)	+	+	+
Varihesive® (ConvaTec)	+	+	+
Urgotul® (URGÖ)	+	+	+
Suprasorb H® (Lohmann & Rauscher)	+	+	+
Hydrocoll® (Hartmann)	+	+	+
Alginate			
Algisite M® (Smith + Nephew)	+	+	+
Kaltostat® (ConvaTec)	+	+	+
SeaSorb soft® (Coloplast)	+	+	+
Alginatkompressen			
Suprasorb A® (Lohmann & Rauscher)	+	+	+
Comfeel® (Coloplast)	+	+	+
Alginattamponade			
Schaumstoffe/Hydropolymere			
Allevyn Adhesive® (Smith + Nephew)	+	+	+
Suprasorb P® (Lohmann & Rauscher)	+	+	+
Tielle® (Johnson & Johnson)	+	+	+
Mepilex® (Mölnlycke)	+	+	+
Hydrofaserverbände			
AQUACEL® (ConvaTec)	+	+	+
Sonstiges			
Mepithel® (Mölnlycke)	+	+	+
TenderWet® (Hartmann)	+	+	+

Repithel® ist mit silberhaltigen Wundauflagen **nicht kompatibel**.

+: kompatibel