

## Hyiodine®

### Produktinformation

HYIODINE® ist ein primäres, steriles, klebfreies, atraumatisches Medizinprodukt, das zur Abdeckung, Reinigung und Hydrierung von Wunden und Hautdefekten dient. Es gewährleistet ein günstiges Milieu für die Wundheilung, und seine Feuchtigkeitsseigenschaften sind ideal, um das Verkleben des Verbandes an der Wunde zu verhindern.

### Anwendung

Bei der Anwendung bitte Hygienemaßnahmen und maximale Sauberkeit einhalten. HYIODINE® kann nach Größe und Charakter der Wunde auf mehrere Weisen angewandt werden.

**Kleine Defekte** (geringfügige Schnitt- oder Risswunden, kleinere Flächenwunden, z.B. Unterschenkelgeschwüre bis 3 cm<sup>2</sup>). Bei kleinen Defekten wird HYIODINE® direkt auf die Wunde aufgetragen (am besten mittels einer sterilen Spritze), danach wird die Wunde mit einem sterilen Verband abgedeckt (nicht gewebter Stoff, Schichtverband, sterile Gaze oder Pflaster). Der Verband wird bis zur endgültigen Abheilung in ein- bis dreitägigen Intervallen gewechselt.

**Große Defekte** (alle Arten von Wunden, Flächenwunden, tiefe, infizierte und nicht infizierte Wunden, diabetische Defekte, Dekubitus (Druckgeschwüre), Unterschenkelgeschwüre, zerfallene postoperative oder sekundär geheilte Wunden).

Zur Behandlung größerer Defekte (größer als 3 cm<sup>2</sup>), wird HYIODINE® mittels eines sterilen nicht gewebten Stoffes oder einer sterilen Gaze angebracht. Auf den nicht gewebten Stoff oder auf die Gaze wird mit einer sterilen Spritze eine entsprechende Menge HYIODINE® aufgetragen. Den Stoff oder die Gaze mit den Fingern genügend durchkneten, so dass es zur ausreichenden Sättigung mit dem Präparat Hyiodine kommt. Wenn Sie mit zwei Fingern den getränkten Stoff oder Gaze zusammenpressen, sollten sie eine kleine Menge von HYIODINE® ausquetschen. Die empfohlene Menge ist verschieden, je nach der benutzten Stoffgröße: 2 ml von HYIODINE® pro Quadrat 5 x 5 cm groß, 5 ml von HYIODINE® pro Quadrat 7,5 x 7,5 cm groß und 7–8 ml pro Quadrat 10 x 10 cm groß. Bei der Anwendung von HYIODINE® auf manche ungewebte Textilien kann es sogar zur Verdunkelung kommen, was die Wirksamkeit des Präparates nicht beeinflusst. Textilstoff sollte vom Präparat HYIODINE® vollständig getränkt sein. Eine ungenügende Sättigung des Verbandes kann zur Klebung des Verbandes zur Wunde und zur deutlichen Verringerung der Präparatwirksamkeit, bzw. zur eventuellen Traumatisierung der Wunde führen. Legen Sie die gesättigte Wundaufgabe auf die Wunde so, dass sie diese vollständig bedeckt wird. Anschließend wird diese mit einer sekundären, saugenden Auflage abgedeckt. Die Art der sekundären Abdeckung hängt von der Sekretproduktion der Wunde ab. Die Auflage mit einer Binde oder einem Pflaster fixieren.

### Höhlen und Fistele

In kleinere Höhlen und Fistele kann HYIODINE® direkt mittels Spritze eingespritzt werden. Danach sollte auf die Wundoberfläche ein von HYIODINE® getränktes Stoff gelegt werden und die Wunde sollte mit einer sekundären Abdeckung gedeckt werden.

Bei Behandlung von tiefen Höhlen oder Fistele wird folgende Vorgangsweise empfohlen: eine kleinere Menge von HYIODINE® wird direkt in die Höhle oder Fistel eingespritzt. Danach wird die Höhle mit sterilem, vom Präparat HYIODINE® gut getränktem Textilstoff gefüllt. Diese Füllung dient als Tampon oder Drän, die die Sekretabführung aus der Wunde sichert und die zugleich im Kontakt mit umliegendem Gewebe ist. Ein Dränteil sollte über die Wundoberfläche heraustragen, wodurch eine einfache Abnahme bei Folgeverbandwechsel ermöglicht wird. Auf diese Weise behandelte Wunde wird mit geeigneter sekundärer Abdeckung gedeckt und fixiert.

### Weitere Anwendungsmöglichkeiten für HYIODINE®

Die Anwendung mittels einer Wundaufgabe aus Polyuretanschaum (vorteilhaft zur Behandlung von flachen, nicht infizierten Wunden). Die sterile Schaumstoffwundaufgabe ist in Form der Wunde zu schneiden. HYIODINE® mit einer sterilen Spritze gleichmäßig auf einer Seite der Wundaufgabe auftragen und mit dieser Seite auf die Wunde legen. Die Wunde wird dann mit einer sekundären Auflage abgedeckt und mit einer Binde oder einem Pflaster fixiert.

Die Anwendung in Kombination mit einem gefetteten Tüll (zur Behandlung von flachen trockenen Wunden). HYIODINE® wird direkt auf die Wunde appliziert und anschließend mit einem gefetteten Tüll abgedeckt. Über den Tüll eine sekundäre absorbierende Wundaufgabe legen und mit einer Binde oder einem Pflaster fixieren.

### Häufigkeit des Verbandwechsels

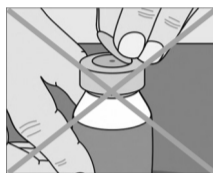
Den ersten Verbandwechsel nach der ersten Wundbehandlung mit dem Präparat empfehlen wir nach 24 Stunden. Bei infizierten Wunden ist es grundsätzlich notwendig, den Verband täglich zu wechseln. Solange die Wunde nicht entzündlich verändert ist, kann der Verband nach zwei bis drei Tagen gewechselt werden. Weitere Verbandwechsel kann man bei nicht infizierten Wunden nach 48 bis 72 Stunden vornehmen. Bei Wunden mit mittlerer bis großer Sekretion kann man öfters nur den mit Sekret getränkten Abdeckungsverband wechseln (in diesem Fall wird die untere mit HYIODINE® getränkte Wundaufgabe nicht gewechselt). Falls es zu einer Verschlechterung der Wunde kommt, ist der behandelnde Arzt zu informieren.

Die mit HYIODINE® ausreichend getränkte Wundaufgabe sollte nicht an die Wunde geklebt werden. Beim Verbandwechsel sollte man immer die Wundränder kontrollieren, und vor allem verhindern, dass die Abdeckung an das neubildende Epithel (Haut) anhaftet. Falls der Verband an der Wunde festklebt, war die verwendete Menge nicht ausreichend oder der Verband war zu lange auf der Wunde. In dem Fall muss man den Verband vor der Abnahme anfeuchten, z.B. mit physiologischer Kochsalzlösung, und vor dem nächsten Verbinden die Wundränder mit einer Salbe zum Wundrandschutz behandeln.

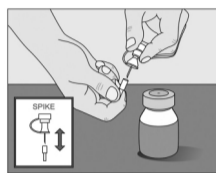
### Anleitung zur Entnahme von HYIODINE® mittels beigegepackten Spikes



Das Fläschchen aus der Verpackung nehmen und den weißen Teil der Alukappe in Pfeilrichtung abziehen. Den freiliegenden Teil des Pfropfens mit Alkohol oder einem Hautdesinfektionsmittel desinfizieren.



Bei der Verwendung zu Hause ist es nicht zu empfehlen die Alukappe abzunehmen. Ziehen Sie den Aluminiumring nicht ab!



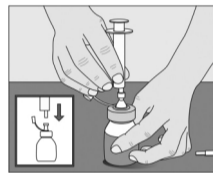
Benützen Sie den beigegepackten Spike nur für die hier beschriebenen Zwecke. Entnehmen Sie den Spike der Verpackung und entfernen Sie die Schutzkappe. Seien Sie bei der Handhabung des Spikes sehr vorsichtig, um Verletzungen zu vermeiden.



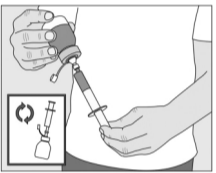
Nach dem Abzug der Schutzkappe vom Spike stechen Sie den Spike **sofort** durch den unbedeckten Teil des Gummistopfens in das HYIODINE® Fläschchen.



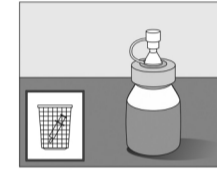
Vom oberen Teil des Spikes die Schutzkappe abnehmen.



Eine sterile Spritze in die Öffnung im oberen Teil des Spikes stecken.



Das Fläschchen gemeinsam mit der eingesteckten Spritze umdrehen und die benötigte Menge HYIODINE® in die Spritze aufziehen.



Den Spike im Fläschchen stecken lassen und mit der Schutzkappe verschließen. Entsorgen Sie die verwendete Spritze auf geeignete Weise.

HYIODINE® kann über den freien Teil des Gummistopfens auch mittels einer sterilen Spritze und Nadel entnommen werden. Falls keine sterile Spritze mit Nadel zur Verfügung steht, nehmen Sie die Alukappe durch Abziehen des Aluminiumringes ab, entfernen den Gummistopfen und tragen das Präparat auf die Wunde oder auf den Verband auf. Danach das Fläschchen mit dem Gummistopfen fest verschließen. Nach dem ersten Öffnen kühl lagern (2–8 °C) und bis spätestens 6 Wochen nach dem Öffnen verbrauchen.

### Beschreibung

HYIODINE® ist eine sterile, viskose Natriumhyaluronatlösung. Die Farbe von HYIODINE® ist rotbraun.

### Zusammensetzung

Sodium hyaluronate	1,5 g
KI	0,15 g
I <sub>2</sub>	0,1 g
Injection water	ad 100 g

### Eigenschaften

Natriumhyaluronat /poly(β-D-sodium-D-glucuronate-[1-3]-N-acetyl-D-glucosamine-[1-4]) / ist ein lineares, negativ geladenes Polysaccharid - natürlicher Bestandteil des Organismus (besonders die extrazelluläre Matrix). Es kann deshalb nicht toxisch sein und auch keine allergischen oder anderen Reaktionen auslösen. Natriumhyaluronat hat einzigartige physikalisch-chemische Eigenschaften, eine hohe Hydrationsfähigkeit und ausgezeichnete antiadhäsive Eigenschaften. Im Präparat sorgen sie für günstiges Milieu zur natürlichen Wundheilung. Jod und Kaliumjodid werden verwendet, um eine schnelle Zersetzung des Natriumhyaluronats durch in der Wunde oder ihrer Umgebung vorhandene Bakterien zu verhindern.

### Anwendungsgebiete

HYIODINE® kann zum Abdecken, Reinigen und zur Hydrierung von Wunden und Hautdefekten, wie z.B. tiefen Druckgeschwüren, diabetischen Defekten, Unterschenkelgeschwüren, Verbrennungen, postoperativen Wunden, schlecht heilenden Wunden und großflächigen Abschürfungen, eingesetzt werden. HYIODINE® kann auch zur Behandlung von infizierten Wunden verwendet werden. Durch seine hydrierenden Eigenschaften verhindert es das Verkleben des Verbandes mit der Wunde und schafft gleichzeitig ein günstiges Milieu für ihre Heilung. Vor der Verwendung von HYIODINE® bei ausgedehnten und infizierten Wunden ist immer ein Arzt zu konsultieren.

### Hinweis

Bei Patienten mit einer Schilddrüsenerkrankung ist dies unbedingt vor der Anwendung von HYIODINE® dem behandelnden Arzt mitzuteilen. Das im Präparat vorhandene Jod verwandelt sich nach der Anwendung in Jodid, das zur Bildung der Schilddrüsenhormone erforderlich ist. Bei Patienten, die andere Jodpräparate verwenden, ist die benutzte Menge mit dem Arzt zu besprechen.

### Kontraindikationen

Zurzeit sind keine Kontraindikationen für lokale Anwendung von Natriumhyaluronat bekannt. Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Jod.

### Nebenwirkungen

Natriumhyaluronat ist gut verträglich. Gegenwärtig sind bei lokaler Anwendung keine Nebenwirkungen bekannt. Das im Präparat enthaltene Jod kann bei Personen, die überempfindlich auf Jod sind, eine allergische Reaktion hervorrufen. Solche Reaktionen wurden bisher jedoch bei der Anwendung von HYIODINE® nicht verzeichnet.

### Schmerzen

In den ersten 20 Minuten nach der Anwendung von HYIODINE® kann der Patient Schmerz verspüren, fallweise ein vorübergehendes Brennen in der Wunde. Jucken oder Brennen kann vor allem bei den Patienten mit Unterschenkelgeschwüren auftreten. Diese Reaktionen werden durch den Anstieg des onkotischen Drucks in der Wunde nach dem Verbandwechsel oder durch eine vorübergehende Reizung der Nerven in der Wunde durch das Jod verursacht. Der Schmerz sollte bei den folgenden Anwendungen allmählich zurückgehen. Es ist wichtig, Schmerzen auszuschließen, die durch eine ungünstige Anbringung des Verbandes, am häufigsten durch einen zu straffen Verband, verursacht werden. Kontaktieren Sie bei anhaltenden Beschwerden ihren behandelnden Arzt.

### Rötung

Die Rötung der Umgebung der Wunde kann mit einem unzureichenden Austausch der oberen Gageschichten und mit der anschließenden Hautmazeration zusammenhängen. Außerdem können Rötungen der Wundumgebung bei komplizierten, tiefen Wunden mit einer Infektion und Entzündung, die unter der Wundoberfläche vorhanden sind, auftreten. Dieser Prozess ist meist mit starken Schmerzen und mit einer Anschwellung verbunden, und seine Ursache ist nicht die Anwendung von HYIODINE®. Bei den obengenannten Beschwerden ist die Untersuchung durch den behandelnden Arzt nötig, um die weitere Vorgehensweise bei der Behandlung festzulegen.

Eine erhöhte Durchblutung der Wunde, die sich durch ihre Rötung oder manchmal durch leichtes Bluten beim Verbandwechsel äußert (besonders im Falle von Unterschenkelgeschwüren), ist dem Heilungsprozess nicht abträglich. Es handelt sich um den Ausdruck der Bildung von neuem Granulationsgewebe, das den Defekt verschließt und erforderlicher Bestandteil des weiteren Heilungsprozesses ist.

Melden Sie ein eventuelles Auftreten von Nebenwirkungen oder anderer ungewöhnlicher Reaktionen ihrem Arzt.

### Melden Sie schwere Nebenwirkungen von HYIODINE® dem Hersteller:

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč, CZECH REPUBLIC  
Tel.: +420 840 333 111, fax: +420 465 520 035, e-mail: [vigilance@contipro.com](mailto:vigilance@contipro.com)

### Interaktionen

Natriumhyaluronatlösungen trüben sich (opaleszieren) durch Ausfällungen, wenn sie mit Verbindungen gemischt werden, die positiv geladen sind (z.B. einige Kationenantibiotika: z.B. Gallimycin, Cobactan; Polysaccharide: z.B. Chitosan; Konservierungsmittel: z.B. Benzalkoniumchlorid; Detergentien usw.). Aus diesem Grund sollte HYIODINE® nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Präparaten oder Arzneien appliziert oder gemischt werden.

### Warnhinweise

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Bei Kontakt mit den Augen ist der Bindehautsack mit lauwarmem Wasser zu spülen.

Das Präparat nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Das Produkt darf nach dem auf der Verpackung aufgeführten Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Das Produkt nicht nach zufälligem Verschütten und nach direkter Berührung mit nicht sterilen Flächen verwenden.

Nicht nach dem Entfärben des Präparates benützen. Bei einer Farbänderung von HYIODINE® (Entfärben des Gels) kommt es zu einer Verringerung des Jods und damit zur erhöhten Möglichkeit der Kontamination des Präparates und der Verringerung seiner Wirkung.

Das Präparat nach der ersten Entnahme kühl lagern (2–8 °C) und innerhalb von 6 Wochen verwenden.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

### Verpackung

HYIODINE® wird in Durchstichflaschen geliefert. Eine Flasche enthält mind. 50 g /22 g HYIODINE®.

### Packungsinhalt

1 Durchstichflasche HYIODINE®, Gebrauchsanweisung, 1 Stk. Extra-spike SK.  

### Haltbarkeit

21 Monate

Nach der ersten Entnahme nicht länger als 6 Wochen verwenden.

### Lagerung

Bei 2–25 °C lagern. Nach Anbruch der Originalpackung unbedingt gekühlt (2–8 °C) lagern;

vor Licht und Einfrieren schützen.

Vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen.

### Hersteller

Contipro a.s.  
Dolní Dobrouč 401  
561 02 Dolní Dobrouč  
CZECH REPUBLIC

### Datum der letzten Änderung

03/2020

REV 03/2020-A-2-3 REF 15001  
REF 15003

### Verwendete Symbole



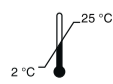
CE KENNZEICHNUNG



CHARGENNUMMER



ACHTUNG, SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG!



LAGERUNGSHINWEIS



STERIL DURCH ANWENDUNG ASEPTISCHER VERFAHRENSTECHNIKEN



VERWENDBAR BIS



VERWENDEN SIE NICHT, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST

