Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Betaisodona® Lösung

Lösung

Wirkstoff: Povidon–Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Betaisodona® Lösung jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Betaisodona® Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaisodona® Lösung beachten?
3. Wie ist Betaisodona® Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betaisodona® Lösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was ist Betaisodona® Lösung und wofür wird sie angewendet?

Betaisodona® Lösung ist ein keimtötendes Mittel (Antiseptikum) zur Anwendung auf Haut, Schleimhaut und Wunden.

Betaisodona® Lösung wird einmalig angewendet zur Desinfektion der intakten äußeren Haut oder Antiseptik der Schleimhaut wie z.B. vor Operationen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen und Blasenkatheterisierungen.

Betaisodona® Lösung wird wiederholt, zeitlich begrenzt angewendet zur antiseptischen Wundbehandlung (z.B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre) bei Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen sowie zur chirurgischen Händedesinfektion.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaisodona® Lösung beachten?

Betaisodona® Lösung darf nicht angewendet werden:

- bei einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder einer anderen bestehenden (manifesten) Schilddrüsenerkrankung,
- bei der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring,
- während und bis zum Abschluss einer Strahlentherapie mit Iod (Radio-Iod-Therapie) oder wenn bei Ihnen eine solche Behandlung geplant ist,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Betaisodona® Lösung sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Betaisodona® Lösung ist erforderlich

Falls Sie an Schilddrüsenerkrankungen leiden oder bei Ihnen ein Kropf besteht, sollten Sie Betaisodona® Lösung nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes über längere Zeit und großflächig anwenden (z.B. über 10% der Körperoberfläche und länger als 14 Tage).

Auch nach Beendigung der Therapie (bis zu 3 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei Anwendung von Betaisodona® Lösung im Rahmen der Hautdesinfektion vor Operationen "Pfützenbildung" unter dem Patienten vermeiden, da ein längerer Hautkontakt mit der nicht abgetrockneten Lösung in seltenen Fällen schwere verbrennungsähnliche Hautreaktionen auslösen kann.

Bei Anwendung von Betaisodona® Lösung im Rachenbereich ist ein Verschlucken zu vermeiden, da anderenfalls Atembeschwerden bis hin zu einer Lungenentzündung auftreten können.

Ältere Menschen

Da ältere Menschen häufiger an Funktionsstörungen der Schilddrüse leiden, sollte bei älteren Menschen (≥ 65 Jahren) eine großflächige und längerfristige Anwendung von Betaisodona® Lösung nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Neugeborene und Säuglinge

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betaisodona® Lösung nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion ist notwendig.

Eine Aufnahme von Betaisodona® Lösung durch den Säugling beim Stillen muss vermieden werden.

Bei Anwendung von Betaisodona® Lösung 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.

Povidon-Iod kann mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen wie z.B. Blut- und Eiterbestandteilen reagieren, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Betaisodona® Lösung 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 Betaisodona® Lösung mit Wasserstoffperoxid, Taurolidin sowie silberhaltigen Desinfektionsmitteln oder silberhaltigen Wundauflagen (Bildung von Silberiodid).

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

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

Wenn Sie mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten Sie eine längerfristige und/oder großflächige Anwendung von Betaisodona® Lösung vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Für Hinweise zur Verfärbung von Materialien siehe Abschnitt 3. *Wie ist Betaisodona® Lösung anzuwenden?*, vorletzter Absatz.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder einer Radio-Iod-Therapie

Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffs Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Betaisodona® Lösung verschiedene Diagnostika falsch - positive Ergebnisse liefern (u.a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Durch Povidon-Iod kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Behandlung mit Betaisodona® Lösung zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigraphie, PBI-Bestimmung, Radio-Iod-Diagnostik) führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte ein Abstand von mindestens 1-2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Betaisodona® Lösung eingehalten werden.

Bei Anwendung von Betaisodona® Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Betaisodona® Lösung nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich.

Eine Aufnahme von Betaisodona® Lösung durch den Säugling über den Mund durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Betaisodona® Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Betaisodona® Lösung anzuwenden?

Wenden Sie Betaisodona® Lösung immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Betaisodona® Lösung üblicherweise in folgenden Verdünnungen und mit folgenden Einwirkungszeiten angewendet:

Zur Hautdesinfektion oder Schleimhautantiseptik z.B. vor operativen Eingriffen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen, Blasenkatheterisierungen ist Betaisodona® Lösung unverdünnt anzuwenden.

Bei der Desinfektion talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit vor z.B. Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen mindestens 1 Minute, vor operativen Eingriffen mindestens 3 Minuten. Bei der Desinfektion

3042-1502/150x400mm/schwarz

talgdrüsenreicher Haut beträgt die Einwirkungszeit mindestens 10 Minuten. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten.

Bei der chirurgischen Händedesinfektion wird Betaisodona Lösung unverdünnt in die Hände eingerieben, die Einwirkungszeit beträgt 5 Minuten. Die Hände müssen während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht gehalten werden.

Zur antiseptischen Wundbehandlung wird Betaisodona® Lösung unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

In der antiseptischen Oberflächentherapie von Verbrennungswunden wird Betaisodona® Lösung in der Regel unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

Für antiseptische Spülungen, Waschungen und Bäder kann Betaisodona® Lösung verdünnt werden. Als Richtwerte werden folgende Verdünnungen empfohlen:

- Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung (z.B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre, Brand) und Vorbeugung einer Entzündung vor, während und nach Operationen 1:2 bis 1:20,
- antiseptische Waschungen 1:2 bis 1:25,
- antiseptische Teilbäder ca. 1:25, antiseptische Vollbäder ca. 1:100.

Mengenbeispiele für die Erstellung der entsprechenden Verdünnungen

Verdünnung	Betaisodona® Lösung Menge in ml	Wasser/Kochsalz- bzw. Ringerlösung Menge in ml
1:2	5	10
1:20	5	100
1:25	4	100
1:100	10	1000 (= 1 Liter)

Art der Anwendung

Betaisodona® Lösung ist unverdünnt und in Verdünnungen zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser. Wenn angenäherte Isotonie erwünscht ist, können physiologische Kochsalzlösung oder Ringerlösung verwendet werden.

Die Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen.

Betaisodona® Lösung ist bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle aufzutragen. Der beim Eintrocknen sich bildende, antiseptisch wirkende Film lässt sich mit Wasser leicht abwaschen.

Die Braunfärbung von Betaisodona® Lösung ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine zunehmende Entfärbung weist auf ein Nachlassen der Wirksamkeit des Präparates hin. Bei vollständiger Entfärbung ist keine Wirksamkeit mehr gegeben. Wenn Sie eine weitgehende Entfärbung der Lösung bemerken, sollten Sie Betaisodona® Lösung erneut auftragen.

Zur Herstellung antiseptischer Vollbäder sollte erst Wasser in die Wanne gelassen werden und danach die erforderliche Menge Betaisodona® Lösung, um Verfärbungen der Wanne durch Entwicklung iodhaltiger Dämpfe zu vermeiden. Da sich Iod als gelber Niederschlag in der Umgebung finden kann, wird eine sofortige Reinigung der Wanne empfohlen

Bei der Hautdesinfektion vor Operationen ist eine „Pfützenbildung“ unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden.

Dauer der Anwendung

Betaisodona® Lösung kann ein- bis mehrmals täglich angewendet werden. Bei wiederholter Anwendung richtet sich die Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach dem vorliegenden Anwendungsgebiet.

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

Hinweis

Betaisodona® Lösung ist im Allgemeinen aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife auswaschbar. In hartnäckigen Fällen helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat). Beides ist in Apotheken oder Drogerien erhältlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Betaisodona® Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Bitte lesen Sie den Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Betaisodona® Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems/Erkrankungen der Haut

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z.B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen, Brennen o.ä. äußern können.

Hautreizungen nach Hautdesinfektion vor Operationen in Fällen, in denen es zu einer „Pfützenbildung“ unter dem Patienten gekommen ist.

Sehr selten: akute allergische Allgemeinreaktionen ggf. mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen); akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem oder Quinckeödem).

Endokrine Erkrankungen

Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Betaisodona® Lösung auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen erfolgen.

Sehr selten: Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose) ggf. mit Symptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen (siehe auch Abschnitt 2. *Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaisodona® Lösung beachten?*).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen/Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Nach Anwendung großer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung): Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).

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 Betaisodona® Lösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel nach “Verwendbar bis” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach dem ersten Öffnen können Sie Betaisodona® Lösung bis zu 3 Jahre verwenden.

Sie dürfen Betaisodona® Lösung nicht anwenden, wenn Sie eine weitgehende Entfärbung des Präparates bemerken.

6. Weitere Informationen.

Was Betaisodona® Lösung enthält

Der Wirkstoff ist:
Povidon-Iod

100 ml Betaisodona® Lösung enthalten 10 g Povidon-Iod mit einem Gehalt von 11% verfügbarem Iod. Das mittlere Molekulargewicht von Povidon beträgt etwa 40.000.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol, Nonoxinol 9, Dinatriumhydrogenphosphat, wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Kaliuimiodat, gereinigtes Wasser.

Wie Betaisodona® Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Die rotbraune Betaisodona® Lösung ist in Flaschen mit 30 ml, 100 ml, 500 ml und 1000 ml (Euroflasche) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Mundipharma GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg
Tel. 0 64 31/701-0
Fax: 0 64 31/7 42 72

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

Der Umwelt zuliebe. Wir drucken auf chlorfrei gebleichtem Papier.
3042-1502/150x400mm/schwarz