

Gebrauchsinformation

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 vorschriftsgemäß 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 mehreren Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Betaisodona® Lösung und wofür wird es 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?

Betaisodona® Lösung

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist:

10 g Povidon-Iod enthalten in 100 ml Lösung zur Anwendung auf Haut, Schleimhaut und Wunden, mittleres Molekulargewicht von Povidon etwa 40.000, mit einem Gehalt von 11% verfügbarem Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Betaisodona® Lösung ist als Flasche mit 30 ml (N1), 100 ml (N1), 500 ml (N3) und 1000 ml (Euroflasche) erhältlich.

1. WAS IST Betaisodona® Lösung UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Betaisodona® Lösung ist ein Antiseptikum (keimtötendes Mittel).

Von:

Mundipharma GmbH
Mundipharma Str. 2
65549 Limburg (Lahn)
Tel. 0 64 31/701-0 · Fax: 0 64 31/742 72



Hergestellt von:

Mundipharma GmbH
Mundipharma Str. 2
65549 Limburg (Lahn)
Tel. 0 64 31/701-0 · Fax: 0 64 31/742 72

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

Betaisodona® Lösung wird wiederholt, zeitlich begrenzt angewendet zur antiseptischen Wundbehandlung (z.B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre), bei Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen sowie hygienischen und 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;
- wenn bei Ihnen eine Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radio-Iodtherapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung);
- wenn Sie bereits auf Iod oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich reagiert haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Betaisodona® Lösung ist erforderlich

nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes. Sie sollten Betaisodona® Lösung in diesen Fällen 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 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe unter "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?") zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei gleichzeitiger Lithium-Therapie ist eine regel-

mäßige Anwendung von Betaisodona® Lösung zu vermeiden (siehe unter "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln").

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

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

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist die Gefahr einer durch Iod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Sie sollten deshalb Betaisodona® Lösung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Bei älteren Patienten mit Kropf oder mit besonderer Veranlagung zu Schilddrüsenfunktionsstörungen sollte eine großflächige und längerfristige Anwendung von Betaisodona® Lösung nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Betaisodona® Lösung:

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 PVP-Iod-Lösung zur Anwendung im Rachenbereich ist eine Aspiration zu vermeiden, da anderenfalls respiratorische Beschwerden bis hin zur Pneumonie auftreten können.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

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

Betaisodona® Lösung 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.

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 und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin.

Betaisodona® Lösung 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 Betaisodona® Lösung vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

3. WIE IST Betaisodona® Lösung ANZUWENDEN?

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

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

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.

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

Zur Hautdesinfektion oder Antiseptik der Schleimhaut, z.B. vor operativen Eingriffen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen, Blasen-katheterisierungen ist Betaisodona® Lösung unverdünnt anzuwenden.

Zur Hautdesinfektion talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit mindestens 1 Minute, bei talgdrüsenreicher Haut mindestens 10 Minuten. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten.

Bei der präoperativen Hautdesinfektion ist eine "Pfüthenbildung" unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden.

Für die Händedesinfektion ist Betaisodona® Lösung unverdünnt anzuwenden.

Zur hygienischen Händedesinfektion werden 3 ml Betaisodona® Lösung in die Hände eingerieben. Nach einer Einwirkungszeit von 1 Minute Hände waschen.

Zur chirurgischen Händedesinfektion werden 2 x 5 ml Betaisodona® Lösung in die Hände eingerieben über eine Einwirkungszeit von 5 Minuten. Die Hände müssen während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht gehalten werden.

Zur antiseptischen Behandlung oberflächlicher Wunden 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 perioperativen Infektionsprophylaxe 1:2 bis 1:20
- Antiseptische Waschungen 1:2 bis 1:25
- Antiseptische Teilbäder ca. 1:25, antiseptische Vollbäder ca. 1:100

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser. Sofern angenäherte Isotonie erwünscht ist, können physiologische Kochsalzlösung oder Ringerlösung verwendet werden. Die Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen.

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.

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

Bei wiederholter Anwendung richtet sich die Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach der vorliegenden Indikation.

Betaisodona® Lösung kann ein- bis mehrmals täglich angewendet werden.

Eine Wundbehandlung sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung der Wundverhältnisse 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 Ihren Arzt auf.

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.

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 einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen:

Bei einer Anwendung von Betaisodona® Lösung können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut auftreten, z.B. kontaktallergische Reaktion vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o.ä. äußern können. Sehr selten wurde über akute allergische Allgemeinreaktionen mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen) berichtet.

Selten treten Hautreizungen nach präoperativer Hautdesinfektion in Fällen auf, in denen es zu einer "Pfüthenbildung" unter dem Patienten gekommen ist.

Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Betaisodona® Lösung auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder 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 "2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaisodona® Lösung beachten?").

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

Gegenmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST Betaisodona® Lösung AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, der Faltschachtel und/oder der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Stand der Information

August 2005

Bitte beachten Sie:

Die Braunfärbung von Betaisodona® Lösung ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Bei der Anwendung von Betaisodona® Lösung als Bad o.ä. kann sich Iod als gelber Niederschlag in der Umgebung finden. Eine sofortige Reinigung wird empfohlen.

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 in Apotheken oder Drogerien erhältlich.