Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betaisodona Lösung standardisiert

Wirkstoff: Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben beziehungsweise genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Betaisodona und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betaisodona beachten?
3. Wie ist Betaisodona anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betaisodona aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betaisodona und wofür wird es angewendet?

Povidon-Iod wirkt umfassend keimtötend. Es ist wirksam gegen Bakterien, Pilze, Sporen, Viren und bestimmte Einzeller (Protozoen).
Zuverlässige Desinfektion verhindert weitgehend Infektionen und begünstigt eine rasche, problemlose Heilung.
Die Entwicklung einer Widerstandsfähigkeit von Infektionserregern (Resistenz) gegen Povidon-Iod ist aufgrund der Wirkungsweise nicht zu befürchten.
Durch die Bindung an Povidon verliert das Iod weitgehend die reizenden Eigenschaften alkoholischer Iod-Zubereitungen und ist gut verträglich für Haut, Schleimhaut und Wunden.
Beim Wirkungsvorgang entfärbt sich das Iod, die Tiefe der Braunfärbung zeigt daher seine Wirksamkeit an. Bei Entfärbung ist eine Nachdosierung erforderlich. Povidon-Iod ist wasserlöslich und leicht abwaschbar.

Anwendungsgebiete
- Haut- und Schleimhautdesinfektion, wie zum Beispiel vor Operationen, gynäkologischen und geburtshilflichen Maßnahmen, Blasenkatheterisierung, Gewebsentnahmen (Biopsien), Injektionen, Einstichen (Punktionen) zur Flüssigkeits- oder Blutabnahme
- Antiseptische Wundbehandlung, Verbrennungen
- Hygienische und chirurgische Händedesinfektion

Betaisodona Lösung standardisiert wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

Wenn Sie sich nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betaisodona beachten?

Betaisodona Lösung standardisiert darf NICHT angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Povidon-Iod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie an der seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring leiden,
- bei gleichzeitiger Anwendung von quecksilberhaltigen Präparaten, da sich dabei ein Stoff bildet, der die Haut schädigen kann,
- vor und nach einer Radio-Iod-Therapie (bis zum Abschluss der Behandlung),
- vor oder während einer Radio-Iod-Szintigraphie oder einer Strahlentherapie (Radio-Iod-Therapie) eines Schilddrüsenkarzinoms, weil eine mögliche Iodeinlagerung in der Schilddrüse diese Verfahren beeinträchtigt. Zwischen einer Behandlung mit Povidon-Iod und einer Radio-Iod-Szintigraphie oder Radio-Iod-Therapie eines Schilddrüsenkarzinoms sollen mindestens 1-2 Wochen liegen (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- bei Kindern unter 1 Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betaisodona Lösung standardisiert anwenden.

- Besondere Vorsicht ist bei schwangeren und stillenden Patientinnen geboten. In solchen Fällen sollte eine Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden und Povidon-Iod sollte nur verabreicht werden, wenn es medizinisch notwendig ist (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Bei der Anwendung von Betaisodona Lösung standardisiert im Rachenbereich ist darauf zu achten, dass die Lösung nicht in die Luftröhre gelangt. Es können sonst Atemwegsbeschwerden bis hin zu einer Lungenentzündung auftreten. Das kann insbesondere bei intubierten Patienten vorkommen.
- Bei einer großflächigen Verbrennungsbehandlung mit Povidon-Iod kann das Auftreten von Elektrolytstörungen und eine damit verbundene Beeinträchtigung der Nierenfunktion begünstigt werden (siehe Abschnitt 4.).
- Bei latenter Schilddrüsenfunktionsstörung (insbesondere bei älteren Patienten) oder im Falle eines Kropfes oder eines Schilddrüsenknotens oder nach Schilddrüsenerkrankungen sollte Povidon-Iod über längere Zeit (mehr als 14 Tage) oder großflächig (mehr als 10 % der Körperoberfläche) nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt angewendet werden, da das Risiko einer nachfolgenden Schilddrüsenüberfunktion besteht. Auch nach Beendigung der Behandlung (bis zu 3 Monaten) ist auf Frühsymptome einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- Bei Hautdesinfektionen vor Operationen Ansammlungen von Lösung unter dem Patienten (wegen möglicher Hautreizungen) vermeiden. Durch längeren Kontakt kann es zu Irritationen oder selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut kommen. Des Weiteren kann es durch eine Ansammlung zu Verbrennungen der Haut kommen. Bei Auftreten von Hautirritationen, Kontaktdermatitis oder Überempfindlichkeit sollte die Anwendung abgebrochen werden. Vor der Anwendung nicht erhitzen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen:
- Unter der Anwendung von Povidon-Iod kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein; dies kann zu Störungen bei verschiedenen Untersuchungen der Schilddrüse führen und eine geplante Behandlung (Radio-Iod-Therapie) unmöglich machen.
- Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können verschiedene Laboruntersuchungen falsch-positive Ergebnisse liefern (unter anderem Toluidin und Guajak-Harz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung im Stuhl oder Urin).

- Durch die oxidative Eigenschaft von Povidon-Iod können Metalle rostig werden, Kunststoffe sind im Allgemeinen Povidon-Iod-beständig. Von Fall zu Fall kann eine meist wieder verschwindende Verfärbung auftreten.
- Povidon-Iod ist aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist (Ammoniak) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat-Lösung), leicht entfernbar.

Anwendung von Betaisodona Lösung standardisiert zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Verwenden Sie NICHT gleichzeitig

- Betaisodona Lösung standardisiert und Wasserstoffperoxid, enzymatische oder silber- sowie taurolidinhaltige Wundbehandlungsmittel beziehungsweise Desinfektionsmittel, da es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt,
- Betaisodona Lösung standardisiert und octenidinhaltige Wundbehandlungsmittel, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann,
- Betaisodona Lösung standardisiert und Taurolidin, ein Chemotherapeutikum gegen Bakterien und Pilze, da Taurolidin zu einer Säure (Ameisensäure) umgewandelt werden kann, die intensives Brennen hervorruft.

Eiweiß, Blut- oder Eiterbestandteile können die Wirksamkeit von Betaisodona Lösung standardisiert beeinträchtigen.

Wenn Sie eine Lithiumtherapie erhalten, soll Betaisodona Lösung standardisiert mit Vorsicht und nur kurzfristig angewendet werden. In diesem Fall können größere Iod-Mengen durch die Haut aufgenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine Anwendung bei Schwangeren und während der Stillzeit darf nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen; eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion bei der Mutter beziehungsweise dem Säugling ist angezeigt. Eine Behandlung soll nur kurz dauern. Iod gelangt über die Plazenta (Mutterkuchen) in den Fetus (ungeborenes Kind) und geht auch in die Muttermilch über.

Die versehentliche orale Aufnahme von Betaisodona Lösung durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Betaisodona Lösung standardisiert hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Betaisodona anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben beziehungsweise genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Betaisodona Lösung standardisiert unverdünnt oder verdünnt nur äußerlich anwenden (zur Anwendung auf der Haut, zum Auftragen auf die Wunde bzw. zur lokalen Anwendung).

Nicht in heißes Wasser gießen und nicht erwärmen!

Die Lösung ist nicht zur Einnahme geeignet.

Zur Wundbehandlung (Verbrennungen und andere Wunden), Händedesinfektion und Hautdesinfektion, vor operativen Eingriffen, Blasenkatheterisierung, Injektionen, Gewebsentnahmen (Biopsien), Injektionen, Einstichen (Punktionen) zur Flüssigkeits- oder Blutabnahme ist Betaisodona Lösung standardisiert unverdünnt anzuwenden. Eine mehrmals tägliche Anwendung ist möglich.

Hautdesinfektion vor zum Beispiel Injektionen, Einstichen (Punktionen) und Blutabnahmen:

unverdünnt auftragen; trocknen lassen

Hautdesinfektion vor Operationen

unverdünnt einreiben und Haut damit während 5 min feucht halten

Desinfektion vor Operationen von Schleimhäuten und vom angrenzenden Hautbereich:

unverdünnt mindestens 30 Sekunden spülen oder vollständig benetzen

Hygienische Händedesinfektion:

2 x 3 ml unverdünnt - je 30 Sekunden Einwirkungszeit

Chirurgische Händedesinfektion:

2 x 5 ml unverdünnt – je 2,5 Minuten Einwirkungszeit

Bei der Vorbereitung für eine Operation müssen Ansammlungen von Betaisodona Lösung standardisiert unter dem Patienten (wegen möglicher Hautreizungen durch längeren Kontakt) vermieden werden. Des Weiteren kann es durch eine Ansammlung zu Verbrennungen der Haut kommen.

Betaisodona Lösung standardisiert kann für folgende Anwendungen verdünnt mit Leitungswasser, physiologischer Kochsalzlösung oder Ringerlösung verwendet werden. Eine Verschlusskappe fasst 5 ml (bei den Packungsgrößen zu 15 ml und 100 ml).

Folgende Verdünnungen werden empfohlen:

Anwendung	**Verdünnung**	**zum Beispiel**
Feuchte Umschläge	1 : 5 bis 1 : 10	200 - 100 ml auf 1 Liter (Wasser)
Sitz- und Tauchbäder	1 : 25	40 ml auf 1 Liter (Wasser)
Hygienisches Vollbad	1 : 1000	10 ml auf 10 Liter
Präoperatives Bad (vor einer Operation)	1 : 100	10 ml auf 1 Liter
Vaginalspülung Einführen der „Spirale“ (IUP-Insertion) Spülung des Damms (Perinealbereichs) Urologische Spülung	1 : 25	4 ml auf 100 ml
Spülung in der Orthopädie und Traumatologie Spülung in der Kieferchirurgie	1 : 10	10 ml auf 100 ml
Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung, zum Beispiel von chronischen Wunden	1 : 2 bis 1 : 20	50 ml bis 5 ml auf 100 ml

Anwendung	Verdünnung	zum Beispiel
(Druckgeschwüren, Unterschenkelgeschwüren, Brand) und Operationswunden		

Verdünnungen sind erst unmittelbar vor Gebrauch herzustellen und sobald wie möglich zu verbrauchen.
Zur Wundbehandlung steht Ihnen nach Anwendung der Betaisodona Lösung standardisiert auch Betadona Wund-Gel zum Auftragen auf die Wunde zur Verfügung.
Wenden Sie Betaisodona Lösung standardisiert nicht gemeinsam mit anderen Wundbehandlungsmitteln als Betaisodona an.

Wenn Sie eine größere Menge von Betaisodona Lösung standardisiert angewendet haben, als Sie sollten,
lesen Sie bitte den Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Betaisodona Lösung standardisiert verschluckt haben, setzen Sie sich bitte umgehend mit einem Arzt in Verbindung.

Nach versehentlichem Verschlucken einer sehr großen Menge von Povidon-Iod (orale Intoxikation, Aufnahme von mehr als 10 g Povidon-Iod (entspricht 100 ml der Lösung)) können folgende Beschwerden auftreten: Bauchschmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Austrocknung, Blutdruckabfall, Blutungsneigung, Nierenschädigung, Harnverhalten, Sauerstoffmangel, Kreislaufkollaps, Empfindlichkeitsstörung der Nerven, Kehlkopfschwellung, Lungenödem und Fieber.

Für den Arzt:
Informationen zur Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Betaisodona Lösung standardisiert vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Seltene Nebenwirkungen

Überempfindlichkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen oder Ähnlichem äußern können

Sehr seltene Nebenwirkungen

akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktion) häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot, Schilddrüsenüberfunktion bei Patienten, die dazu neigen (manchmal mit der Symptomatik von Herzrasen oder Unruhezuständen) [1)], allergische, schmerzhafte Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem)

Nicht bekannte Nebenwirkungen

Schilddrüsenunterfunktion [2)], Störungen des Elektrolythaushalts [3)], stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers [3)], akutes Nierenversagen [3)], Anzahl der gelösten Stoffe im Blut zu groß oder zu klein [3)], Entzündung der Lunge bedingt durch physikalische oder chemische Einflüsse (Pneumonitis) [4)], Hautverbrennungen durch Chemikalien [5)]

1) Bei Patienten mit einer Schilddrüsenfunktionsstörung in der Krankengeschichte (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nach Aufnahme einer größeren Menge von Iod, zum Beispiel im Zuge einer großflächigen Anwendung von Povidon-Iod bei der Behandlung von Wunden und Verbrennungen über einen längeren Zeitraum
2) Schilddrüsenunterfunktion nach längerfristiger oder übermäßiger Anwendung von Povidon-Iod
3) Kann nach Aufnahme einer größeren Menge von Povidon-Iod (zum Beispiel Behandlung von Verbrennungen) auftreten
4) Beschwerden durch Einatmen – siehe Abschnitt 2
5) Durch eine Ansammlung von Lösung unter dem Patienten bei der Vorbereitung für eine Operation

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 der zuständigen Behörde anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 standardisiert aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Kunststoffflasche und dem Karton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betaisodona Lösung standardisiert enthält
Der Wirkstoff ist:
Povidon-Iod
100 ml Betaisodona Lösung standardisiert enthalten 10 g Povidon-Iod-Komplex mit einem Gehalt von 11 % verfügbarem Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol, Makrogol Lauryl Ether 9, Dinatriumhydrogenphosphat, wasserfrei, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Kaliumiodat, gereinigtes Wasser

Wie Betaisodona Lösung standardisiert aussieht und Inhalt der Packung
Rotbraune klare Lösung zu 15 ml, 30 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml und Bündelpackung zu 5 x 1000 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
1100 Wien

Hersteller
Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.
13, Othellos Street
Dhali Industrial Zone
Nicosia, Cyprus

Z.Nr.:15.973

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung:

Die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend.

Bei schwerer Hypotonie sollte intravenös Flüssigkeit verabreicht werden; ggf. sollten zusätzlich Vasopressoren verabreicht werden.

Eine endotracheale Intubation kann erforderlich sein, wenn eine ätzende Verletzung der oberen Atemwege zu erheblichen Schwellungen und Ödemen führt.

Erbrechen sollte nicht herbeigeführt werden. Der Patient sollte in einer Position gehalten werden, die die Atemwege offenhält und eine Aspiration verhindert (im Fall von Erbrechen).

Wenn der Patient nicht erbricht und eine orale Ernährung möglich ist, kann die Aufnahme von stärkehaltigen Nahrungsmitteln (z. B. Kartoffeln, Mehl, Stärke, Brot) die Umwandlung von Iod in weniger toxisches Iodid unterstützen. Wenn keine Anzeichen einer Darmperforation vorliegen, kann eine Magenspülung mit Stärkelösung (5 %ige Natriumthiosulfat-Lösung (oder 10 ml 10 %ige Natriumthiosulfat-Lösung i.v.) in 3-stündigen Abständen) über eine nasogastrale Sonde durchgeführt werden (der Magenausfluss färbt sich

dunkelblau-violett und die Farbe kann als Anhaltspunkt dafür dienen, wann die Spülung beendet werden kann).

Die Hämodialyse spült Iod effektiv aus und sollte in schweren Fällen von Iodvergiftungen eingesetzt werden, insbesondere wenn eine Niereninsuffizienz vorliegt. Kontinuierliche venöse Hämodiafiltration ist weniger wirksam als Hämodialyse.

Im Falle einer Schilddrüsenfehlfunktion sollte die Behandlung mit Povidon-Iod abgesetzt werden.

Darüber hinaus sollte eine sorgfältige klinische Überwachung der Schilddrüsenfunktion erfolgen, um eine evtl. Iod-induzierte Hyperthyreose auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen.
Die weitere Therapie richtet sich nach anderen eventuell vorliegenden Symptomen, wie z.B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörungen.