



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

BETAISODONA® Flüssigseife

Wirkstoff: Povidon-Iod



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

Wenden Sie das Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben beziehungsweise 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Povidon-Iod wirkt umfassend keimtötend. Es ist wirksam gegen Bakterien, Pilze, Sporen, Viren und Einzeller (Protozoen).

Eine Resistenz (Widerstandsfähigkeit von Infektionserregern) 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 die Haut.

Beim Wirkungsvorgang entfärbt sich das Iod, die Tiefe der Braunfärbung zeigt daher seine Wirksamkeit an. Betaisodona® Flüssigseife enthält hautpflegende Rückfettkomponenten.

Anwendungsgebiete

- zur chirurgischen und hygienischen Händedesinfektion sowie präoperativen Hautdesinfektion
- zu antiseptischen Waschungen

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

Betaisodona® Flüssigseife 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 Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder an anderen Schilddrüsenenerkrankungen leiden,
- wenn Sie an der seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring leiden,
- vor und nach einer Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radio-Iod-Therapie) bis zum Abschluss der Behandlung,
- vor einer Schilddrüsenuntersuchung (Radio-Iod-Szintigraphie),
- vor einer Behandlung bei Schilddrüsenkrebs (Radio-Iod-Behandlung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betaisodona® Flüssigseife nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt und äußerst limitiert anzuwenden. Gegebenenfalls sollte die Schilddrüsenfunktion überwacht werden.
- Das versehentliche Verschlucken von Betaisodona® Flüssigseife durch Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder muss vermieden werden. Siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit zur sicheren Anwendung in dieser Zeit.
- Nach Schilddrüsenenerkrankungen (insbesondere bei älteren Patienten) oder im Falle eines Kropfes sollte Povidon-Iod über längere Zeit oder großflächig nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt angewendet werden, da eine nachfolgende Schilddrüsenüberfunktion nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann. Auch nach Absetzen der Therapie (bis zu 3 Monaten) ist auf Frühsymptome einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- **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. Ein Abstand von 1 - 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Povidon-Iod sollte eingehalten werden.

- Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können verschiedene Laboruntersuchungen falsch-positive Ergebnisse liefern (unter anderem Toluidin und Guajak-Harz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung 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.

Bei Anwendung von Betaisodona® Flüssigseife zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden beziehungsweise vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verwenden Sie NICHT gleichzeitig

- Betaisodona® Flüssigseife und Wasserstoffperoxid, enzymatische oder silber- sowie tauroloidinhaltige Wundbehandlungsmittel beziehungsweise Desinfektionsmittel, da es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt,
- Betaisodona® Flüssigseife und quecksilberhaltige Präparate, da sich eine ätzende Verbindung (Quecksilberiodid) bilden kann,
- Betaisodona® Flüssigseife und octenidinhaltige Wundbehandlungsmittel, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann,

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

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 das ungeborene Kind und geht auch in die Muttermilch über.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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





3. Wie ist Betaisodona® Flüssigseife anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Chirurgische Händedesinfektion

Hände und Unterarme mit Wasser gut anfeuchten. Etwa 5 ml Betaisodona® Flüssigseife auf die Hand geben und 2,5 Minuten lang über Hände und Unterarme gut verreiben. Gegebenenfalls kann dazu eine Bürste verwendet werden, speziell zur Nagelreinigung. Wenn erforderlich, Wasser hinzugeben, damit sich reichlich Schaum bildet. Anschließend unter fließendem Wasser abspülen. Diesen Waschvorgang nochmals wiederholen.

Hygienische Händedesinfektion

Etwa 5 ml Betaisodona® Flüssigseife werden 1 Minute auf den angefeuchteten Händen verrieben. (Zur besseren Schaumbildung kann etwas Wasser zugegeben werden.) Anschließend unter fließendem Wasser abspülen.

Antiseptische Waschungen

Haut mit Wasser gut anfeuchten. Betaisodona® Flüssigseife auftragen (1 ml ausreichend für eine Fläche von etwa 20 cm²) und durch Reiben - eventuell unter Wasserzugabe - goldgelben Schaum erzeugen; anschließend abwaschen.

Desinfektion des Operationsfeldes

- Vorgang wie unter „Antiseptische Waschungen“, jedoch 5 Minuten lang anwenden und mittels eines mit Wasser getränkten sterilen Gaze- oder Mullstreifens abwaschen.
- Auf die gereinigte Fläche Betaisodona® Lösung standardisiert (nicht identisch mit Betaisodona® Flüssigseife) gut auftragen, bis das Operationsfeld gleichmäßig braun eingefärbt ist, und trocknen lassen.

Bei Entfärbung ist eine Nachdosierung erforderlich.

Betaisodona® Flüssigseife ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Der Spritzausguss (bei 500 und 1000 ml) ist vor Verwendung aufzuschneiden.

Nicht in heißes Wasser gießen!

Betaisodona® Flüssigseife ist nicht zur Einnahme oder Anwendung auf Wunden geeignet.

Neugeborene und Säuglinge unter 6 Monaten

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betaisodona® Flüssigseife nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt und äußerst limitiert anzuwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Betaisodona® Flüssigseife angewendet haben, als Sie sollten, lesen Sie bitte den Abschnitt 4 “Welche Nebenwirkungen sind möglich?”

Informationen für Ärzte beziehungsweise medizinisches Personal zur Therapie bei Überdosierung erhalten Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

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

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Betaisodona® Flüssigseife vergessen haben,

tragen Sie danach nicht die doppelte Arzneimenge auf, sondern führen Sie die Anwendung wie vom Arzt empfohlen durch.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Definitionen für die Häufigkeiten von unerwünschten Arzneimittelreaktionen wurden verwendet: Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10 Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1 000 Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1 000 Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000 Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktion) mit Blutdruckabfall und/oder Atemnot und/oder rascher Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)

Endokrine Erkrankungen (Drüsen und Hormone)

Sehr selten: Schilddrüsenüberfunktion bei Patienten, die dazu neigen

Nicht bekannt: Schilddrüsenunterfunktion

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen oder ähnlichem äußern können

Bei der großflächigen Anwendung (zum Beispiel Behandlung von Verbrennungen) von Povidon-Iod kann es zu Störungen des Elektrolythaushalts und zu einer damit verbundenen Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit akutem Nierenversagen und einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes und des Körpers kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Betaisodona® Flüssigseife aufzubewahren?

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Betaisodona® Flüssigseife nach dem auf der Flasche und dem Karton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Entsorgen Sie das 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® Flüssigseife enthält

100 ml Betaisodona® Flüssigseife enthalten 7,5 g Povidon-Iod-Komplex, Gesamtgehalt: 0,75 % verfügbares Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lösung aus Ammonium-nonoxinol(4)sulfat, Wasser und Ethanol, Cholesterol-poly(oxyethylen)-24, Hydroxyethylcellulose, Lauromacrogol, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumhydroxid, Kaliumiodat und Wasser.

Wie Betaisodona® Flüssigseife aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Betaisodona® Flüssigseife ist in Kunststoffflaschen aus Polyethylen zu 120 ml, 500 ml und 1000 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
1070 Wien

Hersteller

Mundipharma GmbH,
Limburg/Lahn (Deutschland)

Zulassungsnummer

16.615

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung:

Sofortige Gabe von stärke- und eiweißhaltigen Lebensmitteln z.B. in Wasser oder Milch verrührtes Stärkemehl, gegebenenfalls Magenspülung mit 5%iger Natriumthiosulfat-Lösung (oder 10 ml 10%ige Natriumthiosulfat-Lösung i.v.) in 3-stündigen Abständen.

Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serum-Iod-Spiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse gesenkt werden.

Darüber hinaus sollte eine sorgfältige klinische Überwachung der Schilddrüsenfunktion erfolgen, um eine Hyperthyreose auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen.

Die weitere Therapie richtet sich nach anderen eventuell vorliegenden Symptomen, wie z.B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörungen.

113-BFS-12/05-GI

5714-1208/297x148mm/P130/schwarz/AT

Der Umwelt zuliebe.  Wir drucken auf chlorfrei gebleichtem Papier.

