

2015-04-01 vr

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

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

#### **1. Was ist Betasisodona 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, Eingriffen am Auge.
- Antiseptische Wundbehandlung, Verbrennungen.

- Hygienische und chirurgische Händedesinfektion.

## 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 Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder an anderen Schilddrüsenerkrankungen 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,

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betaisodona Lösung standardisiert nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt und äußerst limitiert anzuwenden. Gegebenenfalls sollte die Schilddrüsenfunktion überwacht werden.
- Das versehentliche Verschlucken von Betaisodona Lösung standardisiert durch Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder muss vermieden werden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ zur sicheren Anwendung in dieser Zeit.
- 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.
- Nach Schilddrüsenerkrankungen (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 bei diesen Patienten auf Frühsymptome einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- Vor oder nach einer Radio-Iod-Szintigraphie oder einer Radio-Iod-Behandlung bei Schilddrüsenkrebs sollte Betaisodona Lösung standardisiert nicht angewendet werden.
- *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 korrodieren, Kunststoffe sind im Allgemeinen Povidon-Iod-beständig. Von Fall zu Fall kann eine meist wieder verschwindende Verfärbung auftreten.
- 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.
- 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 quecksilberhaltige Präparate, da sich eine ätzende Verbindung (Quecksilberiodid) bilden kann,
- 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 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 sollte 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**

Betasisodona Lösung standardisiert hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Betasisodona anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Betasisodona Lösung standardisiert unverdünnt oder verdünnt nur äußerlich anwenden.

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, Gewebentnahmen (Biopsien), Injektionen, Einstichen (Punktionen) zur Flüssigkeits- oder Blutabnahme ist Betasisodona 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 Bereich:  
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 präoperativen Vorbereitung müssen Ansammlungen von Betasisodona 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.

Betasisodona 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	1 : 100	10 ml auf 1 Liter
Vaginalspülung IUP-Insertion Spülung des 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, z.B. von chronischen Wunden (Druckgeschwüren, Unterschenkelgeschwüren, Brand) und Operationswunden	1 : 2 bis 1 : 20	50 ml bis 5 ml auf 100 ml

Eingriffe am Auge: Die Verdünnung wird als sterile Verdünnung von Ihrem Arzt oder Apotheker hergestellt.

Verdünnungen sollten erst unmittelbar vor Gebrauch hergestellt und sobald wie möglich verbraucht werden.

Zur Wundbehandlung steht Ihnen nach Anwendung der Betaisodona Lösung standardisiert auch Betaisodona Wund-Gel zum Auftragen auf die Wunde zur Verfügung.

Wenden Sie Betaisodona Lösung standardisiert nicht gemeinsam mit anderen Wundbehandlungsmitteln als Betaisodona an.

#### Neugeborene und Säuglinge unter 6 Monaten

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Betaisodona Lösung standardisiert 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 Lösung standardisiert verschluckt haben,**

setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem 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. Hinweis 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.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

**Häufig:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

**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 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)<sup>1)</sup>, allergische, schmerzhaftes Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem)

**Nicht bekannte Nebenwirkungen**

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

Sehr selten:

- 1) Bei Patienten mit einer Schilddrüsenfunktionsstörung in der Krankengeschichte (siehe Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) 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 präoperativen Vorbereitung

### **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?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Betaisodona Lösung standardisiert nach dem auf der Kunststoffflasche und dem Karton „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, Nonoxinol 9, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat, wasserfreie Zitronensäure, Natriumhydroxid, Kaliumiodat, gereinigtes Wasser.



---

**Wie Betaisodona Lösung standardisiert aussieht und Inhalt der Packung**

Rotbraune klare Lösung zu 15 ml, 100 ml, 500 ml, 1000 ml und Bündelpackung zu 5 x 1000 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,  
A-1070 Wien

**Hersteller:**

Mundipharma GmbH.,  
D-65549 Limburg/Lahn

**Zulassungsnummer**

Z.Nr.:15.973

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.**

---

**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.