



## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Betaisodona® Lösung standardisiert

Wirkstoff: Povidon-Iod



#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Betaisodona® Lösung standardisiert 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 Beschwerden verschlimmern oder nach wenigen 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® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaisodona® beachten?
3. Wie ist Betaisodona® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betaisodona® aufzubewahren?
6. 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

Einzelner (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 Iodzubereitungen 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, Gewebentnahmen (Biopsien), Injektionen, Einstichen (Punktionen) zur Flüssigkeits- oder Blutabnahme, Eingriffen am Auge
- Antiseptische Wundbehandlung, Verbrennungen
- Hygienische und chirurgische Händedesinfektion

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

**Betaisodona® Lösung standardisiert darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Povidon-Iod oder einen der sonstigen Bestandteile von Betaisodona® Lösung standardisiert sind,

- wenn Sie an Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder an anderen Schilddrüsenkrankungen 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).

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Betaisodona® Lösung standardisiert ist erforderlich:

- 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.
- Bei einer großflächigen Verbrennungsbehandlung mit Povidon-Iod kann das Auftreten von Elektrolytstörungen und eine damit verbundene Beeinträchtigung der Nierenfunktion begünstigt werden.

- Nach Schilddrüsenkrankungen (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.

#### 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.
- 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® Lösung standardisiert 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® Lösung standardisiert und Wasserstoffperoxid, enzymatische oder silber- sowie taurolidinhaltige Wundbehandlungsmittel beziehungsweise Desinfektionsmittel, da es zur gegenseitigen Wirkungsschwächung 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 und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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 standardisiert durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

#### 3. Wie ist Betaisodona® anzuwenden?

Bitte fragen Sie bei einem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich bei der Anwendung von Betaisodona® Lösung standardisiert nicht ganz sicher sind.

Betaisodona® Lösung standardisiert unverdünnt oder verdünnt nur äußerlich anwenden.

Nicht in heißes Wasser gießen und nur kurzfristig auf Körpertemperatur 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 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 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

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 l (Wasser)
Sitz- und Tauchbäder	1 : 25	40 ml auf 1 l (Wasser)
Hygienisches Vollbad	1 : 1 000	10 ml auf 10 l

Anwendung	Verdünnung	zum Beispiel
Präoperatives Bad	1 : 100	10 ml auf 1 l
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.

#### Wenn Sie die Anwendung von Betaisodona® Lösung standardisiert vergessen haben,

setzen Sie die Anwendung wie vorgesehen fort.

#### 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

#### 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist Betaisodona® aufzubewahren?

##### Lagerung:

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

##### Haltbarkeit:

Sie dürfen Betaisodona® Lösung standardisiert nach dem auf der Kunststoffflasche und dem Karton „Verwendbar bis: ...“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Betaisodona® Lösung standardisiert enthält

100 ml Betaisodona® Lösung standardisiert enthalten 10 g Povidon-Iod-Komplex.

Wirkstoff: Povidon-Iod; Gesamtgehalt: 1,1 % verfügbares Iod.

Sonstige Bestandteile: 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, 1 000 ml und Bündelpackung zu 5 x 1 000 ml.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Mundipharma Ges.m.b.H.,  
1070 Wien

Mundipharma GmbH.,  
65549 Limburg/Lahn (Deutschland)

##### Zulassungsnummer

Z.Nr.: 15.973

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2011.

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 Hypothyreose auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen.

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