

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betadona Flüssigseife

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

1. Was ist Betadona 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. Betadona Flüssigseife enthält hautpflegende Rückfettkomponenten.

Anwendungsgebiete

- zur chirurgischen und hygienischen Händedesinfektion sowie Hautdesinfektion vor einer Operation (präoperativ)
- zu antiseptischen Waschungen

Betadona Flüssigseife 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 Betadona Flüssigseife beachten?

Betadona 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 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 Betadona Flüssigseife 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 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.

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 Betadona Flüssigseife 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

- Betadona Flüssigseife und Wasserstoffperoxid, enzymatische oder silber- sowie taurolidinhaltige Wundbehandlungsmittel beziehungsweise Desinfektionsmittel, da es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt,
- Betadona Flüssigseife und octenidinhaltige Wundbehandlungsmittel, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann,
- Betadona 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 Betadona Flüssigseife beeinträchtigen.

Wenn Sie eine Lithiumtherapie erhalten, soll Betadona Flüssigseife 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 das ungeborene Kind und geht auch in die Muttermilch über.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Betadona Flüssigseife 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Chirurgische Händedesinfektion

Hände und Unterarme mit Wasser gut anfeuchten. Etwa 5 ml Betadona 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 Betadona 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. Betadona 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

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

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

Betadona Flüssigseife ist zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt.
Der Spritzausguss (bei 500 und 1000 ml) ist vor Verwendung aufzuschneiden.
Nicht in heißes Wasser gießen!

Betadona Flüssigseife ist nicht zur Einnahme oder Anwendung auf Wunden geeignet.
Bei Entfärbung ist eine Nachdosierung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Betadona Flüssigseife angewendet haben, als Sie sollten,

lesen Sie bitte den Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Betadona Flüssigseife 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 Flüssigseife) 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 Betadona Flüssigseife 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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktion) häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot, Schilddrüsenüberfunktion bei Patienten, die dazu neigen ¹⁾, allergische, schmerzhaftige Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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⁾.

- 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

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

Trisengasse 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 Betadona Flüssigseife aufzubewahren?

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche 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 Betadona Flüssigseife enthält

Der Wirkstoff ist:

Povidon-Iod

100 ml Betadona 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, Natriummono-hydrogenphosphat, Natriumhydroxid,

Kaliumiodat und Wasser.

Wie Betadona Flüssigseife aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Betadona 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.,

1100 Wien

Hersteller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH,

Mundipharmastraße 2,

65549 Limburg

Deutschland

Z.Nr.: 16.615

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 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 Magenaustritt 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.