

2016-07-11

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

BETAISODONA Wund-Gel

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Betaisodona Wund-Gel und wofür wird es angewendet?

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

Betaisodona Wund-Gel ermöglicht eine zuverlässige Wunddesinfektion, verhindert weitgehend Eiterbildung und begünstigt eine rasche, problemlose Heilung.

Eine 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

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung bei

- Verbrennungen
- Schnitt- und Schürfwunden
- Druck- und Unterschenkelgeschwüren (Dekubitus, variköse Ulcera)

- Infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen

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

Betaisodona Wund-Gel 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 Wund-Gel anwenden.

- Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betaisodona Wund-Gel nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt und äußerst limitiert anzuwenden. Gegebenenfalls sollte die Schilddrüsenfunktion überwacht werden.
- Das versehentliche Verschlucken von Betaisodona Wund-Gel durch Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder muss vermieden werden. Siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit zur sicheren Anwendung in dieser Zeit.
- 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 auf Frühsymptome einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- Vor oder nach einer Radio-Iod-Szintigraphie oder Radio-Iod-Behandlung bei Schilddrüsenkrebs sollte Betaisodona Wund-Gel 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 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 Wund-Gel 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 Wund-Gel und Wasserstoffperoxid, enzymatische oder silber- sowie taurolidinhaltige Wundbehandlungsmittel beziehungsweise Desinfektionsmittel, da es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt,
- Betaisodona Wund-Gel und quecksilberhaltige Präparate, da sich eine ätzende Verbindung (Quecksilberiodid) bilden kann,
- Betaisodona Wund-Gel und octenidinhaltige Wundbehandlungsmittel, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann,
- Betaisodona Wund-Gel 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 Wund-Gel beeinträchtigen.

Wenn Sie eine Lithiumtherapie erhalten, soll Betaisodona Wund-Gel mit Vorsicht und nur kurzfristig angewendet werden. In diesem Fall können größere Iod-Mengen über 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 Wund-Gel durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betaisodona Wund-Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Betaisodona Wund-Gel 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Das Wund-Gel wird mehrmals täglich auf die erkrankte Stelle gleichmäßig aufgetragen.

Bei Entfärbung des Betaisodona Wund-Gels sollte nachdosiert werden. Wenden Sie Betaisodona Wund-Gel nicht gemeinsam mit anderen Wundbehandlungsmitteln an.

Betaisodona Wund-Gel ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Betaisodona Wund-Gel sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung bestehen. Sollte es nach dem Absetzen der Behandlung mit Betaisodona Wund-Gel zu einem Wiederauftreten kommen, so kann die Behandlung jederzeit erneut begonnen werden.

Neugeborene und Säuglinge unter 6 Monaten

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

Wenn Sie eine größere Menge von Betaisodona Wund-Gel angewendet haben, als Sie sollten,

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

Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Therapie bei Überdosierung erhalten Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Betaisodona Wund-Gel 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.

Die folgenden Definitionen für die Häufigkeiten von unerwünschten Arzneimittelreaktionen wurden verwendet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 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 aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeit

Sehr selten: akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot

Endokrine Erkrankungen (Drüsen und Hormone)

Sehr selten: Schilddrüsenüberfunktion bei Patienten, die dazu neigen ¹⁾

Nicht bekannt: Schilddrüsenunterfunktion ²⁾

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Störungen des Elektrolythaushalts ³⁾, stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers ³⁾

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Sehr selten: allergische, schmerzhafte Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem)

Erkrankungen der Nieren- und Harnwege

Nicht bekannt: 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 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

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 Wund-Gel aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Karton nach „Verw. 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 Wund-Gel enthält

Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod

1 g Betaisodona Wund-Gel enthalten 100 mg Povidon-Iod-Komplex,
Gesamtgehalt: 1 % verfügbares Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol, gereinigtes Wasser, Natriumhydrogencarbonat.

Wie Betaisodona Wund-Gel aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraunes Gel

Tube zu 30 g, 90 g, 250 g

Tiegel zu 250 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

Mundipharma GmbH.,
D-65549 Limburg/Lahn

Zulassungsnummer:

15.974

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung:

Sofortige Gabe von stärke- und eiweißhaltigen Lebensmitteln (zum Beispiel 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 effektiv gesenkt werden.

Darüber hinaus sollte eine sorgfältige klinische Überwachung der Schilddrüsenfunktion erfolgen, um eine evtl. Iod-induzierte Hyperthyreose auszuschließen beziehungsweise frühzeitig zu erkennen.

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