

2016-07-07

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR 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.**

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 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 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 Flüssigseife anwenden.

- 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 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 einer Radio-Iod-Behandlung bei Schilddrüsenkrebs sollte Betaisodona Flüssigseife 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 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

- Betaisodona Flüssigseife und Wasserstoffperoxid, enzymatische oder silber- sowie taurolidinhaltige 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, 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 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 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:

### **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 cm<sup>2</sup>) und durch Reiben - ev. 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 Betaisodona Flüssigseife) gut auftragen, bis das Operationsfeld gleichmäßig braun eingefärbt ist, und trocknen lassen.

Bei Entfärbung ist eine Nachdosierung erforderlich.

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

Betaisodona 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!

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 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.

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Betaisodona 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 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 Reaktion) häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot

#### **Endokrine Erkrankungen (Drüsen und Hormone)**

Sehr selten: Schilddrüsenüberfunktion bei Patienten, die dazu neigen <sup>1)</sup>

Nicht bekannt: Schilddrüsenunterfunktion <sup>2)</sup>

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Nicht bekannt: Störungen des Elektrolythaushalts <sup>3)</sup>, stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers <sup>3)</sup>

#### **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, schmerzhaftes Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem)

#### **Erkrankungen der Nieren- und Harnwege**

Nicht bekannt: akutes Nierenversagen <sup>3)</sup>, Anzahl der gelösten Stoffe im Blut zu groß oder zu klein <sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> 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 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 „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 Flüssigseife enthält**

Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod

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, Cholesterin-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.,  
A-1070 Wien

**Hersteller**

Mundipharma GmbH.,  
D-65549 Limburg/Lahn

**Zulassungsnummer**

16.615

**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 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.