

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Betaisodona® Lösung 100 mg/ml

#### Lösung zur Anwendung auf der Haut

#### Povidon-Iod

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

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 2 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Betaisodona Lösung und wofür wird es angewendet?

Betaisodona Lösung ist ein keimtötendes Mittel (Antiseptikum) zur Anwendung auf Haut, Schleimhaut und Wunden.

Betaisodona Lösung wird einmalig angewendet zur Desinfektion der intakten äußeren Haut oder Antiseptik der Schleimhaut wie z.B. vor Operationen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen und Blasenkatheterisierungen.

Betaisodona Lösung wird wiederholt, zeitlich begrenzt angewendet zur antiseptischen Wundbehandlung (z.B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre), bei Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen sowie zur chirurgischen Händedesinfektion.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betaisodona Lösung beachten?

##### Betaisodona Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Povidon-Iod oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder eine andere bestehende (manifeste) Schilddrüsenenerkrankung vorliegt,
- wenn bei Ihnen die sehr seltene chronische Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring besteht,
- solange Sie sich einer Strahlentherapie mit Iod (Radio-Iod-Therapie) unterziehen oder wenn bei Ihnen eine solche Behandlung geplant ist, bei Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Falls Sie an Schilddrüsenenerkrankungen leiden oder bei Ihnen ein Kropf besteht, sollten Sie Betaisodona Lösung nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes über längere Zeit und großflächig anwenden (z.B. über 10 % der Körperoberfläche und länger als 14 Tage).

Auch nach Beendigung der Therapie (bis zu 3 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe Abschnitt 4) zu achten. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion überwachen.

Wird Betaisodona Lösung zur Hautdesinfektion vor Operationen verwendet, wird Ihr Arzt vermeiden, dass es zur Flüssigkeitsansammlung unter Ihnen kommt. Ein längerer Hautkontakt mit der nicht abgetrockneten Lösung kann in seltenen Fällen schwere verbrennungsähnliche Hautreaktionen auslösen.

Bei Anwendung von Betaisodona Lösung im Rachenbereich ist ein Verschlucken zu vermeiden, da anderenfalls Atembeschwerden bis hin zu einer Lungentzündung auftreten können.

##### Ältere Menschen

Da ältere Menschen häufiger an Funktionsstörungen der Schilddrüse leiden, sollte bei älteren Menschen (ab 65 Jahren) eine großflächige und längerfristige Anwendung von Betaisodona Lösung nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Schilddrüsenfunktion überwachen.

##### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine längerfristige Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte vermieden werden. Eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion sollte in Erwägung gezogen werden.

##### Kinder (Neugeborene und Säuglinge)

Bei Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g darf Betaisodona Lösung nicht angewendet werden.

Bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten ist Betaisodona Lösung nicht anzuwenden.

Nach Anwendung von Betaisodona Lösung wird der Arzt eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion durchführen.

Eine Aufnahme von Betaisodona Lösung durch den Säugling beim Stillen muss vermieden werden.

#### Anwendung von Betaisodona Lösung mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Povidon-Iod kann mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen wie z.B. Blut- und Eiterbestandteilen reagieren, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Die Wirkung beider Arzneimittel wird abgeschwächt bei gleichzeitiger Anwendung von

- enzymatischen Wundbehandlungsmitteln
- Wasserstoffperoxid
- Taurolidin
- silberhaltigen Desinfektionsmitteln oder silberhaltigen Wundauflagen

Verwenden Sie Betaisodona Lösung nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Desinfektionsmitteln, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.

Verwenden Sie Betaisodona Lösung nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Desinfektionsmitteln mit dem Wirkstoff Octenidin auf denselben oder benachbarten Stellen. Es kann dort zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen.

Wenn Sie mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten Sie eine längerfristige und / oder großflächige Anwendung von Betaisodona Lösung vermeiden, da dies die Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Für Hinweise zur Verfärbung von Materialien siehe Abschnitt 3.

#### Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder einer Radio-Iod-Therapie

Betaisodona Lösung kann bei verschiedenen Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Betaisodona Lösung kann zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenzintigraphie, PBI-Bestimmung, Radio-Iod-Diagnostik) führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollten Sie einen Abstand von mindestens 1 - 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Betaisodona Lösung einhalten.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Betaisodona Lösung nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind kann erforderlich sein. Eine Aufnahme von Betaisodona Lösung durch den Säugling über den Mund durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

#### 3. Wie ist Betaisodona Lösung 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 ganz sicher sind.

Betaisodona Lösung kann ein- bis mehrmals täglich angewendet werden. Bei wiederholter Anwendung richtet sich die Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach dem vorliegenden Anwendungsgebiet.

##### Die empfohlene Dosis beträgt (falls vom Arzt nicht anders verordnet):

Betaisodona Lösung ist unverdünnt und in Verdünnungen zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser. Wenn angenäherte Isotonie erwünscht ist, können Sie physiologische Kochsalzlösung oder Ringelösung zur Verdünnung verwenden.

Die Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen.

##### Unverdünnt anzuwenden zur:

- Hautdesinfektion oder Schleimhautantiseptik (z.B. vor operativen Eingriffen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen, Blasenkatheterisierungen)  
Bei **talgdrüsenarmer** Haut beträgt die Einwirkungszeit vor Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen mindestens 1 Minute, vor operativen Eingriffen mindestens 3 Minuten.  
Bei **talgdrüsenreicher** Haut beträgt die Einwirkungszeit mindestens 10 Minuten. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten.  
Bei der Hautdesinfektion vor Operationen ist eine Flüssigkeitsansammlung unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden (siehe Abschnitt 2).
- chirurgischen Händedesinfektion: Die Einwirkungszeit beträgt 5 Minuten. Die Hände müssen während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht gehalten werden.
- antiseptischen Wundbehandlung
- Antiseptischen Oberflächentherapie von Verbrennungswunden

**Folgende Verdünnungen** werden empfohlen für:

- Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung (z.B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre, Brand) und Vorbeugung einer Entzündung vor, während und nach Operationen: 1:2 bis 1:20
- antiseptische Waschungen: 1:2 bis 1:25
- antiseptische Teilbäder ca. 1:25
- antiseptische Vollbäder ca. 1:100

Mengenbeispiele für die Erstellung der entsprechenden Verdünnungen:

Verdünnung	Betasisodona Lösung Menge in ml	Wasser/Kochsalz- bzw. Ringerlösung Menge in ml
1:2	5	10
1:20	5	100
1:25	4	100
1:100	10	1000 (= 1 Liter)

Tragen Sie Betasisodona Lösung bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle auf. Der beim Eintrocknen sich bildende, antiseptisch wirkende Film lässt sich mit Wasser leicht abwaschen.

Die Braunfärbung von Betasisodona Lösung ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine zunehmende Entfärbung weist auf ein Nachlassen der Wirksamkeit des Präparates hin. Bei vollständiger Entfärbung ist keine Wirksamkeit mehr gegeben. Wenn Sie eine weitgehende Entfärbung der Lösung bemerken, sollten Sie Betasisodona Lösung erneut auftragen.

Zur Herstellung antiseptischer Vollbäder sollte erst Wasser in die Wanne gelassen werden und danach die erforderliche Menge Betasisodona Lösung, um Verfärbungen der Wanne durch Entwicklung iodhaltiger Dämpfe zu vermeiden. Da sich Iod als gelber Niederschlag in der Umgebung finden kann, wird eine sofortige Reinigung der Wanne empfohlen.

Die Anwendung sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Entzündung bestehen. Sollten sich Ihre Beschwerden nach regelmäßiger Anwendung über 2 bis 5 Tage nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

#### Hinweis

Betasisodona Lösung ist im Allgemeinen aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife auswaschbar. In hartnäckigen Fällen helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat). Beides ist in Apotheken oder Drogerien erhältlich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Betasisodona Lösung angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie eines der in Abschnitt 4 angegebenen Symptome bemerken.

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.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

Schwere allergische Reaktion; Symptome sind Schwierigkeiten beim Atmen und / oder Schwellung des Gesichts.

##### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

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

Überempfindlichkeitsreaktionen; Entzündung der Haut nach Kontakt (Kontaktdermatitis, mit Symptomen wie Rötungen, kleinen Bläschen und Juckreiz)

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

akute allergische Allgemeinreaktionen, ggf. mit Blutdruckabfall und / oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen); Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose), ggf. mit Symptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen\*; akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem)

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

Schilddrüsenunterfunktion\*; Elektrolyt-Ungleichgewicht (auch mit Störungen der Serumosmolarität)\*; stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)\*; Pneumonitis als Komplikation einer versehentlichen Einatmung (siehe Abschnitt 2); Beeinträchtigung der Nierenfunktion (akute Nieren-Insuffizienz)\*, ungewöhnliche Blut-Osmolarität\*; chemische Verbrennung der Haut (wenn es bei der präoperativen Hautdesinfektion zu einer Flüssigkeitsansammlung unter dem Patienten gekommen ist)

\* nach nennenswerter Iod-Aufnahme bei längerfristiger Anwendung von Betasisodona Lösung auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen

#### **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 dem

#### **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

**Abt. Pharmakovigilanz**

**Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3**

**D-53175 Bonn**

**Website: <http://www.bfarm.de>**

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Betasisodona Lösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen können Sie Betasisodona Lösung bis zum Ende des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Wenn Sie eine weitgehende Entfärbung des Präparates bemerken, ist das Arzneimittel zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Betasisodona Lösung enthält**

- Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod  
1 ml Betasisodona Lösung enthält 100 mg Povidon-Iod mit einem Gehalt von 11 % verfügbarem Iod. Das mittlere Molekulargewicht von Povidon beträgt etwa 40.000.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Nonoxinol 9, Dinatriumhydrogenphosphat, wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Kaliumiodat, gereinigtes Wasser.

##### **Wie Betasisodona Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Betasisodona ist eine rotbraune Lösung.

Packungsgrößen: 1 Flasche mit 100 ml, 500 ml und 1000 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

##### **Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:**

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**