GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Betaisodona® Salbe

Salbe

Wirkstoff: Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Betaisodona® Salbe jedoch vorschriftsmäßig 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 Symptome verschlimmern oder nach 2-5 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® Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaisodona® Salbe beachten?
3. Wie ist Betaisodona® Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betaisodona® Salbe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Betaisodona® Salbe und wofür wird sie angewendet?

Betaisodona® Salbe ist ein keimtötendes Mittel (Antiseptikum) zur Anwendung auf Haut und Wunden.

Betaisodona® Salbe wird wiederholt zeitlich begrenzt angewendet als Antiseptikum bei geschädigter Haut, wie z.B. Dekubitus (Druckgeschwür), Ulcus cruris (Unterschenkelgeschwür), oberflächlichen Wunden und Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen.

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

Betaisodona® Salbe darf nicht angewendet werden:

- bei einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder einer anderen bestehenden (manifesten) Schilddrüsenerkrankung,
- bei der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring,
- während und bis zum Abschluss einer Strahlentherapie mit Iod (Radio-Iod-Therapie) oder wenn bei Ihnen eine solche Behandlung geplant ist,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Betaisodona® Salbe sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Betaisodona® Salbe ist erforderlich

Falls Sie an Schilddrüsenerkrankungen leiden oder bei Ihnen ein Kropf besteht, sollten Sie Betaisodona® Salbe 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. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Ältere Menschen

Da ältere Menschen häufiger an Funktionsstörungen der Schilddrüse leiden, sollte bei älteren Menschen (≥ 65 Jahren) eine großflächige und längerfristige Anwendung von Betaisodona® Salbe nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Neugeborene und Säuglinge

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betaisodona® Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion ist notwendig.

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

Bei Anwendung von Betaisodona® Salbe mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Betaisodona® Salbe und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird die Enzymkomponente durch das Iod oxidiert und dadurch die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt.

Zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt es auch bei gleichzeitiger Anwendung von Betaisodona® Salbe mit Wasserstoffperoxid, Taurolidin sowie silberhaltigen Desinfektionsmitteln oder silberhaltigen Wundauflagen (Bildung von Silberiodid).

Betaisodona® Salbe darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Desinfektionsmitteln angewendet werden, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.

Betaisodona® Salbe nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Desinfektionsmitteln mit dem Wirkstoff Octenidin auf denselben oder benachbarten Stellen verwenden, da es dort andernfalls zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen kann.

Wenn Sie mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten Sie eine längerfristige und/oder großflächige Anwendung von Betaisodona® Salbe vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Für Hinweise zur Verfärbung von Materialien siehe Abschnitt 3. "Wie ist Betaisodona® Salbe anzuwenden", vorletzter Absatz.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder einer Radio-Iod-Therapie

Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffs Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Betaisodona® Salbe verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Durch Povidon-Iod kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Behandlung mit Betaisodona® Salbe zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigraphie, PBI-Bestimmung, Radio-Iod-Diagnostik) führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte ein Abstand von mindestens 1-2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Betaisodona® Salbe eingehalten werden.

Bei Anwendung von Betaisodona® Salbe zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Betaisodona® Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich.

Eine Aufnahme von Betaisodona® Salbe 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® Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3116-1502/150x297mm/schwarz

3. Wie ist Betaisodona® Salbe anzuwenden?

Wenden Sie Betaisodona® Salbe immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung und Art der Anwendung

Betaisodona® Salbe ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet wird Betaisodona® Salbe üblicherweise wie folgt angewendet:

Tragen Sie Betaisodona® Salbe ein- bis mehrmals täglich auf die geschädigte Stelle gleichmäßig auf. Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

Die Braunfärbung von Betaisodona® Salbe 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 Salbe bemerken, sollten Sie Betaisodona® Salbe erneut auftragen.

Dauer der Anwendung

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

Hinweis

Betaisodona® Salbe ist fettfrei und auswaschbar. Im Allgemeinen lässt sie sich aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife entfernen. In hartnäckigen Fällen helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat). Beides ist in Apotheken oder Drogerien erhältlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Betaisodona® Salbe angewendet haben, als Sie sollten:

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Betaisodona® Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems/Erkrankungen der Haut

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z.B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen, Brennen o.ä. äußern können.

Sehr selten: akute allergische Allgemeinreaktionen ggf. mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen); akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem oder Quinckeödem).

Endokrine Erkrankungen

Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Betaisodona® Salbe auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen erfolgen.

Sehr selten: Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose) ggf. mit Symptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen (siehe auch Abschnitt 2. "Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaisodona® Salbe beachten?").

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen/Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Nach Anwendung großer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung): Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).

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: 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 Betaisodona® Salbe aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel bzw. dem Tiegel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach dem ersten Öffnen können Sie Betaisodona® Salbe bis zu 3 Jahre verwenden.

Sie dürfen Betaisodona® Salbe nicht anwenden, wenn Sie eine weitgehende Entfärbung des Präparates bemerken.

6. Weitere Informationen

Was Betaisodona® Salbe enthält:

Der Wirkstoff ist

Povidon-Iod

100 g Betaisodona® Salbe enthalten 10 g Povidon-Iod mit einem Gehalt von 10% verfügbarem Iod. Das mittlere Molekulargewicht von Povidon beträgt etwa 40.000.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogole 400, 1000, 1500, 4000, Natriumhydrogencarbonat, gereinigtes Wasser.

Wie Betaisodona® Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Die rotbraune Betaisodona® Salbe ist als Tube mit 25 g, 100 g und 250 g und als Tiegel mit 300 g Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Mundipharma GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg
Tel.: 0 64 31/701-0
Fax: 0 64 31/7 42 72

Dieser Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

3116-1502/150x297mm/schwarz

Der Umwelt zuliebe. Wir drucken auf chlorfrei gebleichtem Papier.