

## Gebrauchsinformation

**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® Lösung jedoch vorschriftsgemäß 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 mehreren Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Betaisodona® Salbe und wofür wird es 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?

## Betaisodona® Salbe

### **Der arzneilich wirksame Bestandteil ist:**

10 g Povidon-Iod enthalten in 100 g Salbe zur Anwendung auf Haut und Wunden, mittleres Molekulargewicht von Povidon etwa 40.000, mit einem Gehalt von 10% verfügbarem Iod.

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

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

Betaisodona® Salbe ist als Tube mit 25 g (N1), 100 g (N2) und 250 g (N3) und als Tiegel mit 300 g (N3) Salbe erhältlich.

### **1. WAS IST Betaisodona® Salbe UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Betaisodona® Salbe ist ein Antiseptikum (keimtötendes Mittel).

#### **Von:**

Mundipharma GmbH  
Mundipharma Str. 2  
65549 Limburg (Lahn)  
Tel. 0 64 31 / 701-0 · Fax: 0 64 31 / 742 72



#### **Hergestellt von:**

Mundipharma GmbH  
Mundipharma Str. 2  
65549 Limburg (Lahn)  
Tel. 0 64 31 / 701-0 · Fax: 0 64 31 / 742 72

Betaisodona® Salbe wird wiederholt, zeitlich begrenzt angewendet als Antiseptikum bei geschädigter Haut, wie z.B. Decubitus (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;
- wenn bei Ihnen eine Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radio-Iodtherapie) geplant oder durchgeführt worden ist (bis zum Abschluss der Behandlung);
- wenn Sie bereits auf Iod oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich reagiert haben.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Betaisodona® Salbe ist erforderlich**

nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes. Sie sollten Betaisodona® Salbe in diesen Fällen über längere Zeit und großflächig (z.B. über 10% der Körperober-

fläche und länger als 14 Tage) nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes anwenden. Auch nach Beendigung der Therapie (bis zu 3 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe unter "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?") zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei gleichzeitiger Lithium-Therapie ist eine regelmäßige Anwendung von Betaisodona® Salbe zu vermeiden (siehe unter "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln").

#### **Schwangerschaft**

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.

#### **Stillzeit**

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betaisodona® Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion notwendig. Die zufällige Aufnahme von Betaisodona® Salbe durch den Säugling mit dem Mund muss unbedingt vermieden werden.

#### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen ist die Gefahr einer durch Iod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Sie sollten deshalb Betaisodona® Salbe nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Bei älteren Patienten mit Kropf oder mit besonderer Veranlagung zu Schilddrüsenfunktionsstörungen sollte eine großflächige und längerfristige Anwendung von Betaisodona® Salbe nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Betaisodona® Salbe:**

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.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:**

Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod, der Wirkstoff von Betaisodona® Salbe, mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen, wie z.B. Blut- und

Eiterbestandteilen, reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

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.

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 und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin.

Betaisodona® Salbe darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Wundbehandlungs- oder Desinfektionsmitteln angewendet werden, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt. Patienten, die mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten eine regelmäßige, insbesondere großflächige Anwendung von Betaisodona® Salbe vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

### 3. WIE IST Betaisodona® Salbe ANZUWENDEN?

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

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 weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Betaisodona® Salbe üblicherweise über den folgenden Zeitraum verwendet:**

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.

**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.

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

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Sehr häufig:</b>  | mehr als 1 von 10 Behandelten                                   |
| <b>Häufig:</b>       | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten       |
| <b>Gelegentlich:</b> | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten    |
| <b>Selten:</b>       | weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| <b>Sehr selten:</b>  | weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle |

### Nebenwirkungen:

Bei einer Anwendung von Betaisodona® Salbe können in seltenen Fällen Überempfindlichkeits-Reaktionen der Haut auftreten, z.B. kontaktallergische Reaktion vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o.ä. äußern können. Sehr selten wurde über akute allergische Allgemeinreaktionen mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen) berichtet.

Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Betaisodona® Salbe auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen erfolgen. Sehr selten können Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen in der Vorgeschichte eine Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe, entwickeln (siehe unter "2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaisodona® Salbe beachten?").

Nach Anwendung größerer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von (zusätzlichen) Elektrolyt- und Serumosmolaritäts-Störungen, einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sowie Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieben worden.

### Gegenmaßnahmen

Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. WIE IST Betaisodona® Salbe AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube, der Faltschachtel oder dem Tiegel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### Aufbewahrungsbedingungen

Betaisodona® Salbe ist bei Raumtemperatur aufzubewahren.

### Stand der Information

August 2005

Bitte beachten Sie:

Die Braunfärbung von Betaisodona® Salbe ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Betaisodona® Salbe ist fettfrei und abwaschbar, im Allgemeinen lässt sie sich aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife auswaschen. In hartnäckigen Fällen helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat); beides in Apotheken oder Drogerien erhältlich.