

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Betaisodona® Mund-Antiseptikum

Lösung

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 Mund-Antiseptikum 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 Mund-Antiseptikum und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaisodona Mund-Antiseptikum beachten?
3. Wie ist Betaisodona Mund-Antiseptikum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betaisodona Mund-Antiseptikum aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Betaisodona Mund-Antiseptikum und wofür wird es angewendet?

Betaisodona Mund-Antiseptikum ist ein keimtötendes Mittel (Antiseptikum) zur Anwendung in der Mundhöhle.

Betaisodona Mund-Antiseptikum wird einmalig angewendet zur antiseptischen Behandlung der Mundschleimhaut (z.B. vor operativen Eingriffen), insbesondere bei Patienten mit Störungen der körpereigenen Abwehr (zur Vorbeugung lokaler Wundinfektionen) sowie bei

Endokarditis (Entzündung der Herzinnenhaut und Herzklappen) gefährdeten Patienten (Vorbeugung einer Bakteriämie [Vorhandensein von Bakterien in der Blutbahn]).

Betaisodona Mund-Antiseptikum wird wiederholt, zeitlich begrenzt angewendet zur Vorbeugung der strahlenbedingten Entzündung der Mundschleimhaut (Mukositis) bei Patienten unter Radio- bzw. Radiochemotherapie (Strahlentherapie bzw. kombinierte Strahlen- und Chemotherapie).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaisodona Mund-Antiseptikum beachten?

Betaisodona Mund-Antiseptikum darf nicht angewendet werden:

- bei einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder einer anderen bestehenden (manifesten) Schilddrüsen-erkrankung,
- bei der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring,
- während und bis zum Abschluss einer Strahlentherapie mit Jod (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 Mund-Antiseptikum sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Betaisodona Mund-Antiseptikum ist erforderlich

Falls Sie an Schilddrüsenenerkrankungen leiden oder bei Ihnen ein Kropf besteht, sollten Sie Betaisodona Mund-Antiseptikum nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes über längere Zeit (länger als 14 Tage) anwenden. 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.

Bei Anwendung von Betaisodona Mund-Antiseptikum im Rachenbereich ist ein Verschlucken zu vermeiden, da anderenfalls Atembeschwerden bis hin zu einer Lungenentzündung auftreten können.

Ältere Menschen

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

Kinder, Neugeborene und Säuglinge

Bei Kindern, insbesondere im Kleinkindalter, sollte Betaisodona Mund-Antiseptikum nur dann angewendet werden, wenn ein bestimmungsgemäßer Gebrauch sichergestellt ist und die Lösung nicht verschluckt wird.

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

Hinweis

Gelegentlich kann es bei Prothesen, Zahnsparren u.a. zu Verfärbungen des Materials kommen. Es empfiehlt sich daher, soweit möglich, vor Anwendung von Betaisodona Mund-

Antiseptikum Prothesen, Zahnsparren o.a vorübergehend aus dem Mund zu entfernen.

Betaisodona Mund-Antiseptikum enthält 36 Vol.-% Alkohol.

Bei Anwendung von Betaisodona Mund-Antiseptikum 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 Mund-Antiseptikum 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 Mund-Antiseptikum mit Wasserstoffperoxid und Taurolidin.

Betaisodona Mund-Antiseptikum 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 Anwendung von Betaisodona Mund-Antiseptikum vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Für Hinweise zur Verfärbung von Materialien siehe den Hinweis vor diesem Abschnitt sowie Abschnitt 3. "Wie ist Betaisodona Mund-Antiseptikum 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 Mund-Antiseptikum 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 Mund-Antiseptikum zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsen-szintigraphie, 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 Mund-Antiseptikum eingehalten werden.

Bei Anwendung von Betaisodona Mund-Antiseptikum 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 Mund-Antiseptikum nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Betaisodona Mund-Antiseptikum hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Betaisodona Mund-Antiseptikum anzuwenden?

Wenden Sie Betaisodona Mund-Antiseptikum 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 Mund-Antiseptikum ist unverdünnt oder verdünnt nur zur äußerlichen Anwendung in Mund und Rachen bestimmt. Die Lösung darf nicht eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet wird Betaisodona Mund-Antiseptikum üblicherweise wie folgt angewendet:

Zur **einmaligen antiseptischen Behandlung in der Mundhöhle** vor operativen und anderen zahnärztlichen Eingriffen ist Betaisodona Mund-Antiseptikum unverdünnt im Bereich des vorgesehenen Eingriffes anzuwenden. Eine Einwirkungszeit von 30 Sekunden sollte nicht unterschritten werden.

Zur **wiederholten Behandlung in der Mundhöhle** wird Betaisodona Mund-Antiseptikum verdünnt (1 Teil Mund-Antiseptikum, 4 Teile warmes Wasser) als Spülung angewendet. Die Behandlung sollte mehrmals täglich nach den Mahlzeiten erfolgen. Die verdünnte Lösung wird über 3 Minuten im Mund gehalten und anschließend ausgespuckt. Die Lösung nicht schlucken und nicht nachspülen.

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser. Die Verdünnung ist stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen, da bei längerer Lagerung die Stabilität nicht in jedem Falle garantiert werden kann.

Die Braunfärbung von Betaisodona Mund-Antiseptikum ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine zunehmende Entfärbung weist auf ein Nachlassen der Wirksamkeit des Präparates hin. Bei einer vollständigen Entfärbung ist keine Wirksamkeit mehr gegeben.

Bei Kleinkindern sollte Betaisodona Mund-Antiseptikum nur angewendet werden, wenn ein bestimmungsgemäßer Gebrauch sichergestellt ist (die Lösung soll nicht verschluckt werden).

Zahnprothesen, Zahnsparren u.a. sind vor der Anwendung von Betaisodona Mund-Antiseptikum zur besseren Zugänglichkeit von Zahnfleisch und Mundschleimhaut sowie zur Vermeidung eventueller Verfärbungen des Materials vorübergehend aus dem Mund zu entfernen.

Dauer der Anwendung

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

Hinweise

Wegen der oxidativen Wirkung des Wirkstoffs Povidon-Iod kann Betaisodona Mund-Antiseptikum an Metallen Korrosionen verursachen. Kunststoffe sind im Allgemeinen Povidon-Iod-beständig. Betaisodona Mund-Antiseptikum 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 Betaisodona Mund-Antiseptikum 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 Mund-Antiseptikum 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 Mund-Antiseptikum 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 Mund-Antiseptikum beachten?).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Betaisodona Mund-Antiseptikum aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach dem ersten Öffnen können Sie Betaisodona Mund-Antiseptikum bis zu 1 Jahr verwenden.

Sie dürfen Betaisodona Mund-Antiseptikum nicht anwenden, wenn Sie eine weitgehende Entfärbung des Präparates bemerken.

6. Weitere Informationen

Was Betaisodona Mund-Antiseptikum enthält

Der Wirkstoff ist:

Povidon-Iod

100 ml Betaisodona Mund-Antiseptikum enthalten 7,5 g Povidon-Iod mit einem Gehalt von 10% verfügbarem Iod. Das mittlere Molekulargewicht von Povidon beträgt etwa 40 000.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96%, Levomenthol, Methylsalicylat (Ph.Eur.), Glycerol, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat, wasserfreie Citronensäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser. Enthält 36 Vol.-% Alkohol.

Wie Betaisodona Mund-Antiseptikum aussieht und Inhalt der Packung

Das rotbraune Betaisodona Mund-Antiseptikum ist in Flaschen mit 100 ml (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Mundipharma GmbH
Mundipharma Straße 2
65549 Limburg (Lahn)
Tel. 0 64 31/701-0
Fax: 0 64 31/7 42 72



Dieser Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 12/2007