



GEBRAUCHSANWEISUNG

(Bitte diese Packungsbeilage sorgfältig lesen und aufbewahren)

BETAISODONA® ADVANCED WUND- UND HEILGEL

Beschreibung

BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL ist ein spezielles Produkt zur Wundheilung, das die Regeneration der Haut fördert und so den Heilungsprozess beschleunigt. Es besteht aus einem Hydrogel mit Liposomen und 3% Povidon-Iod. Die Zellbestandteile (Phospholipide) der in BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL enthaltenen Liposome weisen ähnliche physiologische Eigenschaften wie Hautzellen auf. Am Wundgrund können die Phospholipide geschädigte Zellmembranen reparieren. Die Hydrogelbasis (Carbomer) dient als Träger für die Liposomen.

Langjährige wissenschaftliche Forschung hat gezeigt, dass eine optimale Wundheilung eine feuchte Umgebung erfordert, in der geschädigtes Gewebe schneller regenerieren kann. Die Hydrogelbasis von BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL sorgt für eine feuchte Umgebung und unterstützt die Wundreinigung, indem es abgestorbenes Gewebe entfernt.

BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL hat sich bei der Behandlung akuter Wunden wie nicht infizierten Transplantationswunden, Abschürfungen und Bläschen, z. B. verursacht durch CO₂-Laserbehandlungen, Hauterkrankungen (Acne vulgaris, atopische Dermatitis, Impetigo contagiosa

und Rosacea), Verbrennungen oder Stanzbiopsien, klinisch bewährt.

BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL ist eine klinisch bewährte Behandlung bei chronischen Wunden wie venösen Beingeschwüren, diabetischem Fußulcus und Ulcus cruris.

Zusammensetzung

Carbomer, hydriertes (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja), Natriumhydroxid, Citronensäure, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumiodat, Povidon-Iod und gereinigtes Wasser.

Therapeutische Indikation/ Bestimmungsgemäße Verwendung

BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL fördert die Wundheilung durch Zellbestandteile (Phospholipide), die ähnliche physiologische Eigenschaften wie Zellmembranen aufweisen.

BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL hat sich bei der Behandlung akuter Wunden wie nicht infizierten Transplantationswunden, Abschürfungen und Bläschen, z. B. verursacht durch CO₂-Laserbehandlungen, Hauterkrankungen (Acne vulgaris, atopische Dermatitis, Impetigo contagiosa und Rosacea), Verbrennungen oder Stanzbiopsien, klinisch bewährt.

BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL ist eine klinisch bewährte Behandlung bei chronischen Wunden wie venösen Beingeschwüren, diabetischem Fußulcus und Ulcus cruris.

Zusätzlicher klinischer Vorteil: BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL verbessert die Qualität der

Wundheilung hinsichtlich Erscheinungsbild, Flexibilität und Elastizität der Haut.

Kontraindikationen / Das Produkt darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie auf Iod oder andere Bestandteile des Produkts bereits überempfindlich reagiert haben,
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung (einschl. Schilddrüsenkrebs) oder Dermatitis herpetiformis leiden,
- während einer Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radio-Iod-Therapie),
- 4 Wochen vor einer geplanten Schilddrüsenszintigrafie (bildgebende Untersuchung der Schilddrüse mit radioaktiv markiertem Iod) oder Radio-Iod-Therapie.
- Nicht auf Schleimhaut und Augen anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL darf außer unter ärztlicher Anweisung nicht auf infizierten Wunden (z. B. eitrigen, heißen, stark geröteten, schmerzhaften Wunden) angewendet werden.
- Bei Patienten mit aktueller oder vorangegangener Schilddrüsenerkrankung muss BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL mit Vorsicht angewendet werden. Bei diesen Patienten sollte eine längere Anwendung (z. B. über 14 Tage) des Produkts auf größeren Hautflächen (z. B. über 10 % der gesamten Körperoberfläche) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung in Betracht gezogen werden.

- BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL darf während Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Neugeborenen und Säuglingen bis zu einem Alter von 6 Monaten nur nach ausdrücklicher Anweisung eines Arztes und mit Vorsicht angewendet werden. Bei einer Anwendungsdauer von über 2 Wochen muss die Schilddrüsenfunktion des Neugeborenen/Säuglings überwacht werden.
- Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL versehentlich verschluckt wird.
- Wenn BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL länger als 2 Wochen großflächig angewendet wird, muss die Schilddrüsenfunktion des Patienten überwacht werden.
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist Vorsicht geboten und die Anwendung darf nur unter Anweisung eines Arztes erfolgen.
- BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL kann die Aufnahme von Iod in der Schilddrüse reduzieren, was bestimmte Tests und Untersuchungen wie die Schilddrüsenszintigrafie, PBI-Bestimmung sowie Verfahren der Radio-Iod-Diagnostik beeinträchtigen und damit eine geplante Schilddrüsenbehandlung mit Iod (Radio-Iod-Therapie) unmöglich machen kann.
- Bei Hautreizungen, Kontaktdermatitis oder Überempfindlichkeit sollte die Anwendung von BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL abgebrochen werden.
- Sollte BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL versehentlich in Ihre Augen gelangen, spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser und suchen Sie danach umgehend einen Arzt auf. Berühren Sie Ihre Augen nicht mehr, bis Sie Ihre Hände gewaschen haben.

Wechselwirkungen/Mischen mit anderen Substanzen

- Povidon-Iod, einer der Bestandteile von BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL, kann mit Proteinen (z. B. Enzymen in Salben oder Gelatine) und anderen organischen Substanzen reagieren (z. B. Bestandteilen von Blut und Wundsekret), was eine verringerte Wirksamkeit zur Folge haben kann.
- Mischen Sie BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL nicht mit calcium- oder aluminiumhaltigen Stoffen.
- Mischen Sie BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL nicht mit Emulsionen oder öligen Salben.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln oder Desinfektionsmitteln auf Basis von Wasserstoffperoxid, Silber oder Taurolidin kommt es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung.
- Wenden Sie BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL nicht gleichzeitig oder direkt nach octenidinhaltigen Desinfektionsmitteln auf gleichen oder angrenzenden Stellen an, da es ansonsten vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann.
- BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL darf nicht gleichzeitig oder kurz nach Verwendung von quecksilberhaltigen Wundbehandlungen oder Desinfektionsmitteln verwendet werden, da Iod und Quecksilber unter Umständen eine hautschädigende Substanz bilden können.

- Während der Behandlung mit BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL können verschiedene **Diagnostika** falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajak-Harz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin) und bis zu 4 Wochen nach Anwendung von BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL kann die Zuverlässigkeit von diagnostischen Tests der Schilddrüse (Szintigrafie, Bestimmung von PBI (proteingebundenes Iod), Radio-Iod-Diagnostik) beeinträchtigt sein.

Gebrauchsanweisung

Nur zur äußeren Anwendung bestimmt; Kontakt mit Schleimhäuten und Augen vermeiden.

BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL darf vor der Anwendung nicht erwärmt werden. Wenn das Produkt versehentlich erwärmt wird, muss es entsorgt werden.

BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL ein- oder mehrmals täglich (oder bei jedem Wechsel der Wundauflage) gleichmäßig etwa 2 mm dick auf die geschädigte Stelle auftragen. Bei Bedarf kann eine Wundauflage (z. B. Paraffingaze) aufgebracht werden. Dies kann zudem Flecken auf der Kleidung vermeiden.

Bei Bedarf kann der Hydrogelfilm in Wasser oder 0,9%iger Kochsalzlösung aufgelöst werden.

BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL ist fettfrei und kann einfach abgewaschen werden. Flecken auf Kleidung und anderen Stoffen können mit Seife und warmem Wasser entfernt

werden. Bei schwer entfernbaren Flecken können Ammoniak (flüssig) oder Natriumthiosulfat helfen. Beides ist in Apotheken und Drogerien erhältlich.

Nebenwirkungen

Die Beurteilung der Nebenwirkungen basiert auf folgenden Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig:	bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten
Häufig:	bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 behandelten Patienten
Gelegentlich:	bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 behandelten Patienten
Selten:	bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 behandelten Patienten
Sehr selten:	bei weniger als 1 von 10 000 behandelten Patienten
Unbekannt:	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Anwendung von BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL können folgende bekannte Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich:

Vorübergehendes Brennen ohne Auswirkungen auf den Heilungsprozess, z. B. bei großen oberflächlichen Wunden.

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die sich unter anderem in Form von Jucken mit Rötung, Schwellung und Bläschen äußern können.

Nach Aufnahme größerer Mengen Povidon-Iod-haltiger Medikamente (z. B. bei der Behandlung von Verbrennungen) kann es zu Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen (mit Auswirkungen auf die Menge der im Blut gelösten Mineralsalze), zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion und in extremen Fällen zu Nierenversagen sowie zu einer Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) kommen.

Sehr selten:

Akute systemische allergische Reaktionen in Verbindung mit Povidon-Iod mit Blutdruckabfall und/oder Atemnot (anaphylaktische Reaktionen), Akute Schwellung der Haut oder Schleimhäute (Angio- bzw. Quincke-Ödem), Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose), möglicherweise mit Symptomen wie schneller Puls oder Agitation bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankung (siehe auch Abschnitt «Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen»).

Wenn bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Lagerung/Haltbarkeit/Sonstige Angaben

Unter 25 °C lagern (siehe auch das Symbol  auf der Faltschachtel und Tube).

Nach erstmaligem Öffnen beträgt die Haltbarkeit 6 Monate. Nicht einfrieren.

BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL darf nach Ablauf des Verfalldatums, das auf der Faltschachtel oder Tube angegeben ist (siehe auch das Symbol ) , nicht mehr verwendet werden.  bedeutet, dass diese Gebrauchsanweisung vor Anwendung des Produkts zu lesen ist.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht in der Nähe von Zündquellen lagern.

Hersteller

(siehe Symbol  auf der Faltschachtel und Tube)

Mundipharma GmbH
De-Saint-Exupery-Straße 10
60549 Frankfurt am Main
Deutschland
Telefon: (0 69) 506029-000
Fax: (0 69) 506029-201

Vertrieb

HERMES ARZNEIMITTEL GmbH
Georg-Kalb-Straße 5-8
82049 Pullach i. Isartal
Deutschland

Produktsortiment

Kunststofftuben mit:
12,5 g
50 g
10x12,5 g (Klinikpackung)
10x50 g (Klinikpackung)
100 g (Klinikpackung)
250 g (Klinikpackung)



Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt im April 2021 überarbeitet.

BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL – einfach anzuwenden:

1. Wunde reinigen, falls erforderlich.

2a. BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL etwa 2 mm dick direkt auf die Wunde auftragen. Wundränder bei Bedarf mit einer öligen Salbe schützen.



oder

2b. BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL etwa 2 mm dick direkt auf die Wundauflage* auftragen. Wundränder bei Bedarf mit einer öligen Salbe schützen.



3. Wunde mit Paraffingaze und Wundauflage* abdecken.

*Bei der Wahl der Wundauflage sind die relevanten Kontraindikationen zu beachten. Verwenden Sie keine silberbeschichteten Auflagen.

BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL eignet sich für verschiedene Wundauflagen.

BETAISODONA ADVANCED WUND- UND HEILGEL eignet sich nicht für silberhaltige Wundauflagen.

Der Umwelt zuliebe  Wir drucken auf chlorfrei gebleichtem Papier.

Betasisodona® Salbe

100 mg/g

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

1. Was ist Betasisodona Salbe und wofür wird es angewendet?

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

Betasisodona Salbe wird wiederholt, zeitlich begrenzt angewendet zur antiseptischen Wundbehandlung bei geschädigter Haut, (z. B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre), oberflächlichen Wunden, Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betasisodona Salbe beachten?

Betasisodona Salbe 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) Schilddrüsenerkrankung vorliegt,
- wenn bei Ihnen die sehr seltene chronische Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring besteht,
- vor, während und nach einer Anwendung von Radio-Iod im Rahmen einer Strahlentherapie oder einer diagnostischen Untersuchung (siehe Abschnitt „Anwendung von Betasisodona Salbe mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie gleichzeitig quecksilberhaltige Präparate anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Betasisodona Salbe mit anderen Arzneimitteln“),
- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter einem Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betasisodona Salbe anwenden.

Falls Sie an Schilddrüsenerkrankungen leiden oder bei Ihnen ein Kropf besteht, sollten Sie Betasisodona 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) zu achten. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion überwachen.

Ältere Menschen

Da ältere Menschen häufiger an Funktionsstörungen der Schilddrüse leiden, sollte bei älteren Menschen (ab 65 Jahren) eine großflächige und längerfristige Anwendung von Betasisodona Salbe 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

Nach Anwendung von Betasisodona Salbe wird der Arzt eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion durchführen.

Anwendung von Betasisodona Salbe 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 Betasisodona Salbe nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Präparaten, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.

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

Wenn Sie mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten Sie eine längerfristige und/oder großflächige Anwendung von Betasisodona Salbe 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

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

Betasisodona Salbe kann 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 sollten Sie einen Abstand von 4 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Betasisodona Salbe 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 Betasisodona 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 Betasisodona 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

Betasisodona Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Betaisodona Salbe 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 Salbe ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

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

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. Die Anwendung von Betaisodona Salbe 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

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

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

Betaisodona Salbe ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Betaisodona Salbe verschluckt haben, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung. Es können in diesem Fall die folgenden Symptome einer akuten Iod-Vergiftung auftreten: Bauchschmerzen und -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Austrocknung, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps, Herzrasen, Blutungsneigung, Sauerstoffmangel (blaurote Verfärbung der Haut und der Schleimhäute), Nierenfunktionsstörungen, Harnverhalten, Empfindlichkeitsstörungen der Nerven, Krampfanfälle, Fieber, Kehlkopfschwellung und Lungenödem.

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)*; Beeinträchtigung der Nierenfunktion (akute Nieren-Insuffizienz)*, ungewöhnliche Blut-Osmolarität*

* nach nennenswerter Iod-Aufnahme bei längerfristiger Anwendung von Betaisodona Salbe 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: 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem ersten Öffnen können Sie Betaisodona Salbe bis zu 3 Jahre 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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betaisodona Salbe enthält

- Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod
1 g Betaisodona Salbe enthält 100 mg 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

Betaisodona ist eine rotbraune Salbe. Packungsgrößen: Tuben mit 25 g, 100 g oder als Bündelpackung 3 x 100 g oder ein Tiegel mit 300 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma GmbH
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main
Telefon: (0 69) 506029-000
Telefax: (0 69) 506029-201

Hersteller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

