

Betaseptic®

1000 ml Lösung zur Hautdesinfektion

Wirkstoffe: Povidon-Iod, Isopropanol, Ethanol

Lösung zur Anwendung auf der Haut

100 ml Lösung enthalten 3,24 g Povidon-Iod-Komplex, (0,324 g verfügbares Iod), 38,9 g Isopropanol, 38,9 g Ethanol.

Zur Anwendung auf der Haut. Packungsbeilage beachten. Rezept- und apotheckenpflichtig.

Z.Nr.: 1-20042

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dicht verschlossen, nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht anwenden, wenn sich die Lösung entfärbt hat.

Leicht entzündlich! 

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mundipharma
Gesellschaft m.b.H.,
A-1070 Wien



18089-1609/P186/schwarz/AT

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Betaseptic® und wofür wird es angewendet?

Povidon-Iod wirkt umfassend keimtötend. Es ist wirksam gegen Bakterien, Pilze, Sporen, Viren und Einzeller (Protozoen).

Zuverlässige Hautdesinfektion verhindert weitgehend Infektionen und begünstigt eine rasche, problemlose Heilung.

Eine Widerstandsfähigkeit von Infektionserregern (Resistenz) gegen Povidon-Iod ist aufgrund der Wirkungsweise nicht zu befürchten.

Durch die Bindung an Povidon verliert das Iod weitgehend die reizenden Eigenschaften alkoholischer Iod-Zubereitungen und ist gut verträglich für die Haut.

Beim Wirkungsvorgang entfärbt sich das Iod, die Tiefe der Braunfärbung zeigt daher seine Wirksamkeit an. Bei Entfärbung ist eine Nachdosierung erforderlich.

Die beiden in Betaseptic® enthaltenen Alkohole, Ethanol und Isopropanol, wirken gegen Bakterien, teilweise gegen Pilze und gegen Viren.

Anwendungsgebiete

Zur Hautdesinfektion vor Operationen, Biopsien (zur Entnahme einer Gewebeprobe), Injektionen, Punktionen (zur Entnahme von Körperflüssigkeiten) und Blutabnahmen. Betaseptic® ist nicht geeignet zur Anwendung auf Schleimhäuten und offenen Wunden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betaseptic® beachten?

Betaseptic® darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Povidon-Iod, Isopropanol oder Ethanol sind,
- wenn Sie an Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder an anderen Schilddrüsenerkrankungen leiden,
- wenn Sie an der seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring leiden,
- während und bis zum Abschluss einer Strahlentherapie mit Iod (Radio-Iod-Therapie) oder wenn bei Ihnen eine solche Behandlung geplant ist,
- auf Schleimhäuten und offenen Wunden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Betaseptic® angewendet wird.

- Betaseptic® ist leicht entzündlich. Auch die Dämpfe können sich entzünden. Vorsicht mit offenen Flammen. Lassen Sie vor Anwendung von elektrischen Geräten (wie Thermokautern und Hochfrequenzchirurgiegeräten) die Lösung vollständig abtrocknen. Vermeiden Sie eine Ansammlung von Lösung unter dem Körper des Patienten, da sich diese entzünden, aber auch Hautreizungen verursachen kann. Durch längeren Kontakt kann es zu Irritationen oder selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut kommen. Des Weiteren kann es durch eine Ansammlung zu Verbrennungen der Haut kommen. Bei Auftreten von Hautirritationen, Kontaktdermatitis oder Überempfindlichkeit sollte die Anwendung abgebrochen werden. Vor der Anwendung nicht erhitzen. Außerhalb der

Reichweite von Kindern aufbewahren.

- Nach Schilddrüsenerkrankungen (insbesondere bei älteren Patienten) oder im Falle eines Kropfes sollte Povidon-Iod über längere Zeit oder großflächig nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt angewendet werden, da eine nachfolgende Schilddrüsenüberfunktion nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann. Auch nach Beendigung der Behandlung (bis zu 3 Monaten) ist bei diesen Patienten auf Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- Vor oder nach einer Radio-Iod-Szintigraphie oder einer Radio-Iod-Behandlung bei Schilddrüsenkrebs sollte Betaseptic® Lösung nicht angewendet werden.
- Bei einer großflächigen Verbrennungsbehandlung mit Povidon-Iod kann das Auftreten von Elektrolytstörungen und eine damit verbundene Beeinträchtigung der Nierenfunktion begünstigt werden.

Neugeborene und Säuglinge

- Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betaseptic® nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt anzuwenden. Gegebenenfalls sollte die Schilddrüsenfunktion überwacht werden.
- Das versehentliche Schlucken von Betaseptic® durch Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder muss vermieden werden. Lesen Sie bitte Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ zur sicheren Anwendung in dieser Zeit.

Anwendung von Betaseptic® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Verwenden Sie NICHT gleichzeitig

- Betaseptic® und Wasserstoffperoxid, enzymatische oder Silber- sowie Taurolidin-hältige Wundbehandlungsmittel beziehungsweise Desinfektionsmittel, da es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt,

- Betaseptic® und quecksilberhaltige Präparate, da sich eine ätzende Verbindung (Quecksilberiodid) bilden kann,
- Betaseptic® und Octenidin-hältige Wundbehandlungsmittel, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann,
- Betaseptic® und Taurolidin, ein Chemotherapeutikum gegen Bakterien und Pilze, da Taurolidin zu einer Säure (Ameisensäure) umgewandelt werden kann, die intensives Brennen hervorruft.

Eiweiß, Blut- oder Eiterbestandteile können die Wirksamkeit von Betaseptic® beeinträchtigen. Wenn Sie eine Lithiumtherapie erhalten, sollten Sie Betaseptic® nur kurzfristig und kleinflächig anwenden. Ansonsten könnten größere Iod-Mengen in den Körper aufgenommen werden.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen:

- Unter der Anwendung von Povidon-Iod kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein. Dies kann zu Störungen bei verschiedenen Untersuchungen der Schilddrüse führen und eine geplante Behandlung (Radio-Iod-Therapie) unmöglich machen. Ein Abstand von 1 - 2 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Povidon-Iod sollte eingehalten werden.
- Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können verschiedene Laboruntersuchungen falsch-positive Ergebnisse liefern (unter anderem Toluidin und Guajak-Harz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Harn).

Durch die oxidative Eigenschaft von Povidon-Iod können Metalle rostig werden, Kunststoffe sind im Allgemeinen Povidon-Iod-beständig. Von Fall zu Fall kann eine meist wieder verschwindende Verfärbung auftreten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Eine Anwendung bei Schwangeren und während der Stillzeit darf nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen; eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion bei der Mutter beziehungsweise dem Säugling

ist angezeigt. Eine Behandlung sollte nur kurz dauern. Iod gelangt über die Plazenta (Mutterkuchen) in den Fötus (ungeborenes Kind) und geht auch in die Muttermilch über.

Die versehentliche orale Aufnahme von Betaseptic® durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betaseptic® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Betaseptic® anzuwenden?

Betaseptic® wird vom Arzt beziehungsweise medizinischen Fachpersonal angewendet.

Zur Anwendung auf der Haut.

Zur äußerlichen Anwendung.

Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Monate

- Tragen Sie Betaseptic® unverdünnt auf die zu desinfizierende Stelle auf.
- Nicht in heißes Wasser gießen und nicht erwärmen.
- Die Einwirkungszeit bei Anwendung an talgdrüsenarmer Haut beträgt vor einfachen Injektionen und Punktionen 15 Sekunden, vor größeren Punktionen (Entnahme von Körperflüssigkeiten aus Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen) mindestens 1 Minute. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten.
- Zur Desinfektion von talgdrüsenreicher Haut (Nase, Stirn, behaarte Kopfhaut) ist Betaseptic® unverdünnt mehrfach aufzutragen und die Haut durch das Präparat mindestens 10 Minuten feucht zu halten.
- Die Einwirkzeit beträgt vor Operationen 3 Minuten. Halten Sie das zu behandelnde Operationsfeld dabei feucht. Gegebenenfalls können Sie Betaseptic® mehrfach auftragen.
- Nach dem Eintrocknen bildet sich ein luftdurchlässiger Film.
- Tragen Sie Betaseptic® nur äußerlich auf der unverletzten Haut, jedoch nicht auf Schleimhäuten oder Wunden, auf.

- Bevor Sie eine dicht abschließende (okklusive) Abdeckung anlegen, muss das desinfizierte Hautareal abgetrocknet sein.

- Vermeiden Sie eine versehentliche Benetzung des Auges.

- Wenden Sie elektrische Geräte (wie Thermokauter oder Hochfrequenzchirurgiegeräte) wegen der Entzündungsgefahr erst nach vollständigem Abtrocknen des Anstriches an.

- Vermeiden Sie bei der Hautdesinfektion vor Operationen eine Ansammlung von Lösung unter dem Körper des Patienten, da sich diese entzünden, aber auch Hautreizungen verursachen kann.

- Beim Wirkungsvorgang entfärbt sich das Iod. Die Tiefe der Braunfärbung zeigt daher seine Wirksamkeit an. Tragen Sie bei Entfärbung die Lösung neuerlich auf.

- Wenden Sie Betaseptic® nicht gemeinsam mit anderen Desinfektionsmitteln als Betaisodona an (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Betaseptic® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Neugeborene und Säuglinge unter 6 Monaten

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betaseptic® nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung anzuwenden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ / „Neugeborene und Säuglinge“).

Povidon-Iod ist aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Salmiakgeist (Ammoniak) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat-Lösung), leicht entfernbar.

Wenn eine größere Menge von Betaseptic® angewendet wurde, als es sein sollte, lesen Sie bitte den Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Informationen für Ärzte beziehungsweise medizinisches Fachpersonal zur Therapie bei Überdosierung erhalten Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Betaseptic® verschluckt haben sollten,

setzen Sie sich bitte umgehend mit einem Arzt in Verbindung.

Nach bestimmungswidriger Einnahme ist mit den üblichen Zeichen einer Alkoholvergiftung zu rechnen, wobei der Bestandteil Propanol ungefähr 1,5 bis 2 mal giftiger als Ethanol ist.

Nach bestimmungswidriger Einnahme sehr großer Mengen Povidon-Iod wären folgende Beschwerden möglich: Bauchschmerzen und Krämpfe, kein Harn, Kreislaufkollaps, Lungenödem und Stoffwechselstörungen.

Informationen für Ärzte beziehungsweise medizinisches Fachpersonal zur Therapie bei Iod-Intoxikation erhalten Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
- Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Patienten, die mit Povidon-Iod behandelt wurden, wurden folgende Nebenwirkungen beschrieben:

Erkrankungen des Immunsystems

- Selten: Überempfindlichkeit
- Sehr selten: akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktion) häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot

Endokrine Erkrankungen (Drüsen und Hormone)

- Sehr selten: Schilddrüsenüberfunktion bei Patienten, die dazu neigen (Anzeichen: Pulsbeschleunigung, innere Unruhe)¹⁾
- Nicht bekannt: Schilddrüsenunterfunktion²⁾

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Nicht bekannt: Störungen des Elektrolythaushalts³⁾, stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers³⁾

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen oder ähnlichem äußern können
- Sehr selten: allergische, schmerzhaftes Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem)
- Nicht bekannt: Hautentzündung mit großflächiger Schuppung⁴⁾, trockene Haut⁴⁾

Erkrankungen der Nieren- und Harnwege

- Nicht bekannt: akutes Nierenversagen³⁾, Anzahl der gelösten Stoffe im Blut zu groß oder zu klein³⁾

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

- Nicht bekannt: Hautverbrennung durch Chemikalien⁵⁾, Verbrennungen durch Hitze⁶⁾

¹⁾ Bei Patienten mit einer Schilddrüsenfunktionsstörung in der Vorgeschichte (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) nach Aufnahme einer größeren Menge von Iod, zum Beispiel im Zuge einer großflächigen Anwendung von Povidon-Iod bei der Behandlung von Wunden und Verbrennungen über einen längeren Zeitraum

²⁾ Schilddrüsenunterfunktion nach längerfristiger oder übermäßiger Anwendung von Povidon-Iod

³⁾ Kann nach Aufnahme einer größeren Menge von Povidon-Iod (zum Beispiel Behandlung von Verbrennungen) auftreten

⁴⁾ Wegen des hohen Alkoholgehaltes der Lösung kann es, insbesondere bei mehrfacher Anwendung, zu Austrocknung der Haut kommen; besonders gefährdet hiervon ist die Haut des Genitalbereiches (zum Beispiel Hodensack)

⁵⁾ Durch eine Ansammlung von Lösung unter dem Patienten bei der Vorbereitung zu einer Operation

⁶⁾ Da Betaseptic® Lösung leicht entzündlich ist, muss man die Lösung vor Anwendung von elektrischen Geräten (wie Thermokautern und Hochfrequenzchirurgiegeräten) vollständig abtrocknen lassen

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Betaseptic® aufzubewahren?

Dicht verschlossen, nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Leicht entzündlich! Von Zündquellen, wie zum Beispiel Zigaretten, fernhalten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen Betaseptic® nicht anwenden, wenn sich die Lösung entfärbt hat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betaseptic® enthält

- Die Wirkstoffe sind: Povidon-Iod, Isopropanol und Ethanol
- 100 ml Lösung enthalten:
 - 3,24 g Povidon-Iod-Komplex (0,324 g verfügbares Iod)
 - 38,9 g Isopropanol
 - 38,9 g Ethanol
- Betaseptic® enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Betaseptic® aussieht und Inhalt der Packung

Alkoholische, rotbraune, klare Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Kunststoffflasche aus Polyethylen zu 1000 ml und Bündelpackung mit 5 x 1000 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung:

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
A-1070 Wien

Hersteller:

- Lichtenheldt GmbH
D-23813 Wahlstedt/Holstein
- Mundipharma GmbH
D-65549 Limburg/Lahn

Z.Nr.: 1-20042

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung:

Die Notfallbehandlung hat zunächst den allgemeinen Prinzipien der Vergiftungsbehandlung (z.B. vollständige primäre Giftelimination) zu folgen.

Neben symptomatischen Maßnahmen ist vorrangig eine rasche Senkung des Ethanol-Blutspiegels (z.B. mittels Glucose- oder Laevulose-Infusionen, ggf. Dialyse) anzustreben, da hohe Ethanolspiegel den enzymatischen Abbau des Propanols verzögern.

Zur Behandlung der Iod-Intoxikation sofortige Gabe von stärke- und eiweißhaltigen Lebensmitteln (z.B. in Wasser oder Milch verrührtes Stärkemehl). Ggf. Magenspülung mit 5%iger Natriumthiosulfat-Lösung (oder 10 ml 10%ige Natriumthiosulfat-Lösung i.v.) in 3-stündigen Abständen.

Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serum-Iod-Spiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden.

Insbesondere bei Risikogruppen sollte über einen Zeitraum von ca. 2 - 3 Monaten die Schilddrüsenfunktion überwacht werden, um eine eventuelle iodinduzierte Hyperthyreose frühzeitig zu erkennen.

◀ Hier öffnen

Betaseptic-[®]

1000 ml Lösung zur Hautdesinfektion

Wirkstoffe: Povidon-Iod, Isopropanol, Ethanol

Lösung zur Anwendung auf der Haut

100 ml Lösung enthalten 3,24 g Povidon-Iod-Komplex, (0,324 g verfügbares Iod), 38,9 g Isopropanol, 38,9 g Ethanol.

Zur Anwendung auf der Haut. Packungsbeilage beachten. Rezept- und apothekenpflichtig.

Z.Nr.: 1-20042

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dicht verschlossen, nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht anwenden, wenn sich die Lösung entfärbt hat.

Leicht entzündlich! 



Pharmazeutischer Unternehmer:

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., A-1070 Wien



9 088881 555940
18089-1609P186/schwarz/AT