

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER



Betadona® Wund-Spray

Wirkstoff: 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 beziehungsweise 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

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

Zuverlässige Wunddesinfektion 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 weitge-

hend die reizenden Eigenschaften alkoholischer Iodzubereitungen und ist gut verträglich für Haut, Schleimhaut und Wunden.

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

Povidon-Iod ist wasserlöslich und leicht abwaschbar.

Anwendungsgebiete

- Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen bei Verbrennungs-, Schnitt- und Schürfwunden.
- vorbeugenden Behandlung infektionsgefährdeter Wunden, wie zum Beispiel nach Anlegen einer Naht zur Wundversorgung oder nach chirurgischen Eingriffen.

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

Betadona® Wund-Spray darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Povidon-Iod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose; Anzeichen: Pulsbeschleunigung, innere Unruhe) oder an anderen Schilddrüsenenerkrankungen leiden,
- wenn Sie an der seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring leiden,
- vor und nach einer Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radio-Iod-Therapie) bis zum Abschluss der Behandlung,
- vor einer Schilddrüsenuntersuchung (Radio-Iod-Szintigraphie),
- vor einer Behandlung bei Schilddrüsenkrebs (Radio-Iod-Behandlung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vorsicht, Sprühnebel nicht einatmen und nicht in die Augen oder in die Nähe der Augen sprühen. Die Treibgase sind brennbar. Der Sprühnebel kann sich entzünden. Deshalb Vorsicht mit offenen Flammen. Wenden Sie elektrische Geräte (wie Thermokauter) erst nach vollständigem Verflüchtigen des Sprühnebels an.
- Die versehentliche Einnahme von Betadona® Wund-Spray durch Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder muss vermieden werden. Siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit zur sicheren Anwendung in dieser Zeit.
- Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betadona® Wund-Spray nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt und äußerst limitiert anzuwenden. Gegebenenfalls sollte die Schilddrüsenfunktion überwacht werden.
- Bei einer großflächigen Verbrennungsbehandlung mit Povidon-Iod kann das Auftreten von Elektrolytstörungen und eine damit verbundene Beeinträchtigung der Nierenfunktion begünstigt werden.
- Nach Schilddrüsenenerkrankungen (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 auf Frühsymptome einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- **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 unmöglich machen. Ein Abstand von mindestens 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.
- Povidon-Iod ist aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Ammoniak (Salmiakgeist) oder Natriumthiosulfat-Lösung (Fixiersalz), leicht entfernbar.

Anwendung von Betadona® Wund-Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Verwenden Sie NICHT gleichzeitig

- Betadona® Wund-Spray und Wasserstoffperoxid, enzymatische oder silber- sowie taurolidinhaltige Wundbehandlungsmittel beziehungsweise Desinfektionsmittel, da es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt,
- Betadona® Wund-Spray und Quecksilberhaltige Präparate, da sich eine ätzende Verbindung (Quecksilberiodid) bilden kann,
- Betadona® Wund-Spray und octenidinhaltige Wundbehandlungsmittel, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann,
- Betadona® Wund-Spray und Tauroloidin, ein Chemotherapeutikum gegen Bakterien und Pilze, da Tauroloidin zu einer Säure (Ameisensäure) umgewandelt werden kann, die intensive Brennen hervorruft.

Eiweiß, Blut- oder Eiterbestandteile können die Wirksamkeit von Betadona® Wund-Spray beeinträchtigen.

Wenn Sie eine Lithiumtherapie erhalten, sollten Sie Betadona® Wund-Spray nur kurzfristig und kleinfächig anwenden. Ansonsten könnten größere Iod-Mengen in den Körper aufgenommen werden.

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. Eine Anwendung bei Schwangeren und während der Stillzeit darf nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen; eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion bei der Mutter beziehungsweise beim Säugling ist angezeigt. Eine Behandlung soll nur kurz dauern. Iod gelangt über die Plazenta (Mutterkuchen) in den Fetus (ungeborenes Kind) und geht auch in die Muttermilch über.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betadona® Wund-Spray hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Betadona® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben beziehungsweise genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Ein- bis mehrmals täglich auf die zu behandelnde Stelle sprühen, bis diese sichtbar mit dem goldbraunen Povidon-Iod-Pulver bedeckt ist.

Bei Entfärbung ist eine Nachdosierung erforderlich.

Anwendung bei Kindern

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betadona® Wund-Spray nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt und äußerlich limitiert anzuwenden.

Betadona® Wund-Spray ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Sprühdose vor Gebrauch kräftig schütteln, senkrecht halten und im Abstand von 15 cm auf die zu behandelnde Stelle sprühen. Das Treibgas verflüchtigt sich sofort und der beim Aufsprühen entstandene Kältereiz verschwindet sehr rasch.

Betadona® Wund-Spray bildet einen trockenen Film auf der behandelten Stelle und ist leicht abwaschbar. Falls erforderlich, kann darüber ein Verband angelegt werden.

Wenden Sie Betadona® Wund-Spray nicht gemeinsam mit anderen Wundbehandlungsmitteln als Betadona® an (siehe auch Abschnitt Bei Anwendung von Betadona® Wund-Spray mit anderen Arzneimitteln).

Wenn Sie eine größere Menge von Betadona® Wund-Spray angewendet haben, als Sie sollten, lesen Sie bitte den Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Sie die Anwendung von Betadona® Wund-Spray vergessen haben,

setzen Sie die Anwendung wie vorgesehen fort.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1 000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Blutdruckabfall und/oder Atemnot und/oder rascher Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)

Endokrine Erkrankungen (Drüsen und Hormone)

Sehr selten: Schilddrüsenüberfunktion bei Patienten, die dazu neigen (Anzeichen: Pulsbeschleunigung, innere Unruhe)

Nicht bekannt: Schilddrüsenunterfunktion

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen oder ähnlichem äußern können

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Betadona® aufzubewahren?

Lagerung

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Leicht entzündlich.

Von Zündquellen (wie zum Beispiel Zigaretten) fernhalten. Nicht über 25 °C lagern.

Nicht höheren Temperaturen als 50 °C aussetzen (zum Beispiel nicht in der Sonne, im heißen Auto oder in unmittelbarer Nähe eines Heizkörpers stehen lassen).

Haltbarkeit

Sie dürfen Betadona® Wund-Spray nach dem auf der Spray-Dose und dem Karton „Verwendbar bis: ...“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Nur völlig entleerte Druckbehälter entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betadona® Wund-Spray enthält

1 g enthält 25 mg Povidon-Iod-Komplex, Gesamtgehalt: 0,25 % verfügbares Iod, Isopropylmyristat, n-Pentan, Propan-Butan/Isobutan 25:75 in verflüssigtem Treibgas suspendiert.

Wie Betadona® Wund-Spray aussieht und Inhalt der Packung

Spray zur Anwendung auf der Haut, rotbraune Suspension
Druckbehälter aus Aluminium zu 30 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
1070 Wien

Hersteller

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.,
Nikosia, Zypern

Zulassungsnummer

1-23743

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.