

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Betaisodona® Mund-Antiseptikum 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 Beschwerden verschlimmern oder nach wenigen 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® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaisodona® beachten?
3. Wie ist Betaisodona® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betaisodona® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Povidon-Iod wirkt umfassend keimtötend

(Breitband-Mikrobizid). Es ist wirksam gegen Bakterien, Pilze, Sporen, Viren und bestimmte Einzeller (Protozoen), das heißt es wirkt bakterizid, viruzid, fungizid, protozid und sporozid.

Zuverlässige Desinfektion 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 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.

Betaisodona® Mund-Antiseptikum ist ein therapeutisches entzündungshemmendes Mundwasser, angenehm im Geschmack und stark geruchshemmend.

Anwendungsgebiete

- bei infektiös-entzündlichen Erkrankungen der Mund- und Rachenschleimhaut sowie des Zahnfleisches durch Pilze, Viren und Bakterien (zum Beispiel Soor, Aphthen, superinfizierte und fieberblasenartige Geschwüre, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut, Entzündung der Schleimhaut des Rachens, unterstützende Behandlung bei einer Mandelentzündung)
- bei Verletzungen im Mund- und Rachenraum

- zur Desinfektion der Mundschleimhaut (zum Beispiel vor operativen Eingriffen), insbesondere bei Patienten mit Störungen der körpereigenen Abwehr sowie bei Patienten mit einem Risiko für eine Entzündung der Herzinnenhaut und Herzklappen (Endokarditis) durch verschleppte Bakterien in die Blutbahn (Bakteriämie)
- zur Vorbeugung von strahlenbedingter Entzündung der Mundschleimhaut (Mukositis) bei Patienten unter Strahlenbehandlung oder Strahlenbehandlung zusammen mit einer Chemotherapie

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaisodona® beachten?

Betaisodona® Mund-Antiseptikum darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Povidon-Iod oder einen der sonstigen Bestandteile von Betaisodona® Mund-Antiseptikum sind,
- wenn Sie an Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder an anderen Schilddrüsen-erkrankungen 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.

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

- 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 Beenden der Behandlung (bis zu 3 Monaten danach) ist bei diesen Patienten auf Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

- Bei Anwendung von Betaisodona® Mund-Antiseptikum im Rachenbereich ist das Einatmen der Lösung in die Lunge zu vermeiden, da andernfalls Atembeschwerden bis hin zur Lungenentzündung auftreten können.
- 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. Entfernen Sie daher vor dem Spülen kurzfristig Ihren nicht fixierten Zahnersatz.
- **Kinder, Neugeborene und Säuglinge**
Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Povidon-Iod nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt anzuwenden. Gegebenenfalls sollte die Schilddrüsenfunktion überwacht werden.

- Das Schlucken von Betaisodona® Mund-Antiseptikum durch Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder muss vermieden werden. Lesen Sie bitte Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit zur sicheren Anwendung in dieser Zeit.

Bei Anwendung von Betaisodona® Mund-Antiseptikum mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden beziehungsweise vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verwenden Sie NICHT gleichzeitig

- Betaisodona® Mund-Antiseptikum und Wasserstoffperoxid, enzymatische oder Silber- sowie Taurolidin-hältige Wundbehandlungsmittel beziehungsweise Desinfektionsmittel, da es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt,
- Betaisodona® Mund-Antiseptikum und quecksilberhaltige Präparate, da sich eine ätzende Verbindung (Quecksilberiodid) bilden kann,
- Betaisodona® Mund-Antiseptikum und Octenidinhältige Wundbehandlungsmittel, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann,
- Betaisodona® Mund-Antiseptikum und Taurolidin, da Taurolidin zu einer Säure (Ameisensäure) umgewandelt werden kann, die intensives Brennen hervorruft.

Eiweiß, Blut- oder Eiterbestandteile können die Wirksamkeit von Betaisodona® Mund-Antiseptikum beeinträchtigen.

Wenn Sie eine Lithiumtherapie erhalten, sollten Sie Betaisodona® Mund-Antiseptikum nur kurzfristig

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 Beenden der Behandlung mit Povidon-Iod sollte eingehalten werden.
- Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können verschiedene Laboruntersuchungen falsch-positive Ergebnisse liefern (unter anderem Tolidin und Guajak-Harz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Harn).

Verwenden Sie NICHT gleichzeitig

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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 dem Säugling ist angezeigt. Eine Behandlung soll nur kurz dauern. Iod gelangt über den Mutterkuchen (Plazenta) in das ungeborene Kind (Fötus) und geht auch in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Betaisodona® anzuwenden?

Wenden Sie Betaisodona® Mund-Antiseptikum immer genau nach Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum. Betaisodona® Mund-Antiseptikum unverdünnt auftragen oder verdünnt zum Spülen des Mund- und Rachenraumes und zum Gurgeln anwenden. Als Dosierhilfe für Verdünnungen kann die Verschlusskappe verwendet werden. Eine Verschlusskappe fasst 5 ml.

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

Bei infektiös-entzündlichen Erkrankungen und Verletzungen im Mund- und Rachenraum

Betaisodona® Mund-Antiseptikum wird verdünnt (1 Teil Mund-Antiseptikum, 8 bis 16 Teile lauwarmes Wasser = etwa 2 bis 4 Verschlusskappen auf circa 1/8 Liter-Glas Wasser angewendet. Bis zum Abklingen der Erkrankung alle 1 - 4 Stunden mindestens 30 Sekunden lang den Mund spülen und/oder gurgeln.

Vor Operationen oder anderen zahnärztlichen Eingriffen

wird Betaisodona® Mund-Antiseptikum unverdünnt im Bereich des Eingriffes aufgetragen. Eine Einwirkungszeit von 30 Sekunden sollte nicht unterschritten werden.



Zur Vorbeugung einer strahlenbedingten Entzündung der Mundschleimhaut (Mukositis)

Betaisodona® Mund-Antiseptikum wird verdünnt (1 Teil Mund-Antiseptikum, 8 Teile lauwarmes Wasser = etwa 4 Verschlusskappen auf circa 1/8 Liter-Glas Wasser) zum Spülen der Mundhöhle angewendet. Spülen Sie mehrmals täglich über 3 Minuten und immer nach den Mahlzeiten.

Bei Kleinkindern sollte Betaisodona® Mund-Antiseptikum nur angewendet werden, wenn sichergestellt ist, dass das Kind die Lösung nicht verschluckt.

- Zur Verdünnung eignet sich lauwarmes Leitungswasser. Nicht in heißes Wasser gießen!
- Stellen Sie die Verdünnung erst kurz vor Gebrauch her, ansonsten kann die Wirkung nicht gewährleistet werden. Dies kann sich durch Entfärben der verdünnten Lösung anzeigen. Beim Wirkungsvorgang entfärbt sich das Iod. Die Tiefe der Braunfärbung zeigt daher seine Wirksamkeit an.
- Die Lösung nicht verschlucken.
- Nach dem Spülen ausspucken. Nicht mit Wasser nachspülen.

Nehmen Sie Zahnprothesen, Zahnspangen und ähnliches vor der Anwendung aus dem Mund, damit Ihr Zahnfleisch und Ihre Mundschleimhaut besser zugänglich sind. Eine eventuelle Verfärbung des Materials kann damit auch vermieden werden.

Wenden Sie Betaisodona® Mund-Antiseptikum nicht gemeinsam mit anderen Gurgelmitteln an.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Betaisodona® Mund-Antiseptikum richtet sich nach dem jeweiligen Anwendungsgebiet.

Die Anwendung von Betaisodona® Mund-Antiseptikum sollte so lange fortgeführt werden, wie

noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung bestehen.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Betaisodona® Mund-Antiseptikum verschluckt haben sollten,

setzen Sie sich bitte umgehend mit einem Arzt in Verbindung oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

Nach nicht bestimmungsgemäßem Verschlucken einer sehr großen Menge von Povidon-Iod (orale Intoxikation, Aufnahme von mehr als 10 g Povidon-Iod) können folgende Beschwerden auftreten: Bauchschmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Austrocknung, Blutdruckabfall, Blutungsneigung, Nierenschädigung, Harnverhalten, Sauerstoffmangel, Kreislaufkollaps, Empfindlichkeitsstörung der Nerven, Kehlkopfschwellung, Lungenödem und Fieber.

Für den Arzt:

Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Betaisodona® Mund-Antiseptikum (einmal zu spülen oder zu gurgeln) vergessen haben,

dann führen Sie die Behandlung nach einer Stunde neuerlich durch; in der Folge wieder in dem vorherigen Zeitabstand.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Betaisodona® Mund-Antiseptikum Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten 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 mit Blutdruckabfall und/oder Atemnot und/oder rascher Schwellung von Haut und Schleimhaut (anaphylaktische Reaktionen)

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

Informieren Sie 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® aufzubewahren?

Lagerung:

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Haltbarkeit:

Sie dürfen Betaisodona® Mund-Antiseptikum nach dem auf der Kunststoffflasche und dem Karton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Anbruchstabilität: gesamte Laufzeit

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Betaisodona® Mund-Antiseptikum enthält

Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod.

100 ml Betaisodona® Mund-Antiseptikum enthalten 7,5 mg Povidon-Iod-Komplex, Gesamtgehalt: 0,75 % verfügbares Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind: 96 % Ethanol, Menthol, Methylsalizylat, Glycerol, wasserfreie Zitronensäure, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser sowie Saccharin-Natrium-Dihydrat.

Wie Betaisodona® Mund-Antiseptikum aussieht und Inhalt der Packung

Alkoholische rotbraune klare Lösung in Kunststoffflasche mit Tropfeinsatz und Schraubverschluss zu 120 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mundipharma Ges.m.b.H.,
1070 Wien

Hersteller:

Mundipharma GmbH.,
65549 Limburg/Lahn (Deutschland)

Z.Nr.: 17.220

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Povidon-Iod:

In der Literatur wurde über Symptome einer Intoxikation bei oraler Einnahme von mehr als 10 g Povidon-Iod berichtet.

Diese Symptome sind: abdominelle Schmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dehydratation, Blutdruckabfall mit Kollapsneigung, Glottisödem, Blutungsneigung (Schleimhäute, Nieren), Zyanose, Nierenschädigung bis hin zur Anurie, Parästhesien, Fieber und Lungenödem. Bei langandauernder exzessiver Zufuhr von Iod können als Symptome einer Hyperthyreose Tachykardie, Unruhe, Tremor und Kopfschmerzen auftreten.

Ethanol:

Aufgrund des Ethanol-Gehaltes ist nach oraler Einnahme größerer Mengen von konzentrierter Lösung mit Symptomen einer akuten Ethanol-Intoxikation zu rechnen.

Therapie bei Überdosierung:

Povidon-Iod:

Sofortige Gabe von stärke- und eiweißhaltigen Lebensmitteln (z.B. in Wasser oder Milch verrührtes Stärkemehl). Gegebenenfalls 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 eine sorgfältige klinische Überwachung der Schilddrüsenfunktion erfolgen, um eine evtl. Iod-induzierte Hyperthyreose auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen.

Die weitere Therapie richtet sich nach anderen eventuell vorliegenden Symptomen, wie z.B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörungen.

Ethanol:

Die Therapie der Ethanol-Intoxikation erfolgt nach den bekannten klinischen Regeln.