

BETAISODONA® Wundgaze

Wirkstoff: Povidon-Iod



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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Betaisodona® Wundgaze und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betaisodona® Wundgaze beachten?
3. Wie ist Betaisodona® Wundgaze anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betaisodona® Wundgaze aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betaisodona® Wundgaze und wofür wird sie angewendet?

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

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

Die Entwicklung einer 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 die Wundgaze zu erneuern. Povidon-Iod ist wasserlöslich und leicht abwaschbar.

Anwendungsgebiete

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung zur

- Vorbeugung und Behandlung von Wundinfektionen nach Verbrennungen, Schnitt- und Schürfwunden.
- Behandlung von Druck- und Unterschenkelgeschwüren (Dekubitus, arterielle und venöse/variköse sowie verletzungsbedingte Ulcera), weiters von Hautinfektionen und infizierten Hauterkrankungen.
- Vorbeugenden Behandlung von infektionsgefährdeten Hautbezirken, wie Druckstellen und von Operationswunden.

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

Betaisodona® Wundgaze darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Povidon-Iod oder einen der sonstigen Bestandteile von Betaisodona® Wundgaze sind,
- wenn Sie an Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) 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:

- Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Povidon-Iod nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt und äußerst limitiert anzuwenden. Gegebenenfalls sollte die Schilddrüsenfunktion überwacht werden.
- Das versehentliche Verschlucken von Povidon-Iod durch Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder muss vermieden werden. Siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit zur sicheren Anwendung in dieser Zeit.
- 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 Absetzen der Therapie (bis zu 3 Monaten) ist bei diesen Patienten auf Anzeichen 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 (Radio-Iod-Therapie) unmöglich machen. Ein Abstand von 1 - 2 Wochen nach Absetzen 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 Urin).
- 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 Salmiakgeist (Ammoniak)

oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat-Lösung), leicht entfernbar.

Bei Anwendung von Betaisodona® Wundgaze zusammen 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® Wundgaze und Wasserstoffperoxid, enzymatische oder silber- sowie tauroloidinhaltige Wundbehandlungsmittel beziehungsweise Desinfektionsmittel, da es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt,
- Betaisodona® Wundgaze und quecksilberhaltige Präparate, da sich eine ätzende Verbindung (Quecksilberiodid) bilden kann,
- Betaisodona® Wundgaze und octenidininhaltige Wundbehandlungsmittel, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann,
- Betaisodona® Wundgaze 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 Betaisodona® Wundgaze beeinträchtigen.

Wenn Sie eine Lithiumtherapie erhalten, soll Betaisodona® Wundgaze mit Vorsicht und nur kurzfristig angewendet werden. In diesem Fall können größere Iod-Mengen über die Haut aufgenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 dem Säugling ist angezeigt. Eine Behandlung soll 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 Betaisodona® durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Betaisodona® Wundgaze hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Betaisodona® Wundgaze anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Betaisodona® Wundgaze aus der Umhüllung, entfernen Sie die Schutzfolie und legen Sie die Wundgaze direkt auf die erkrankte beziehungsweise verletzte Hautstelle. Die Wundgaze können Sie auf Wundgröße zuschneiden. Über die Wundgaze können Sie einen Verband anlegen. Erneuern Sie bei jedem Verbandwechsel die Wundgaze. Bei stark infizierten oder absondernden (sezernierenden) Wunden können Sie die Wundgaze auch mehrmals täglich wechseln.

Führen Sie die Behandlung mit Betaisodona® Wundgaze so lange fort, wie noch Anzeichen einer Infektion bestehen.

Betaisodona® Wundgaze verklebt nicht mit der Wunde und lässt sich leicht entfernen.

Wenden Sie Betaisodona® Wundgaze nicht gemeinsam mit anderen Wundbehandlungsmitteln an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Betaisodona® Wundgaze zu stark oder zu schwach ist.

Neugeborene und Säuglinge unter 6 Monaten

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betaisodona® Wundgaze nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt und äußerst limitiert anzuwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Betaisodona® Wundgaze angewendet haben, als Sie sollten,

Lesen Sie bitte den Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Sie die Anwendung von Betaisodona® Wundgaze vergessen haben, erneuern Sie den Verband so rasch wie möglich.

Wenn Sie die Anwendung von Betaisodona® Wundgaze abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei Patienten, die mit Betaisodona® Wundgaze behandelt wurden, wurden folgende Nebenwirkungen beschrieben:

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische

Reaktion) 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

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 Betaisodona® Wundgaze aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Umhüllung und dem Karton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Betaisodona® Wundgaze enthält

Der Wirkstoff ist: 300 mg Povidon-Iod-Komplex, Gesamtgehalt: 1 % verfügbares Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol, gereinigtes Wasser, Gittertüll aus gebleichtem Musselin, 100 % Baumwolle

Wie Betaisodona® Wundgaze aussieht und Inhalt der Packung

Imprägnierter Verband

10 Stück zu 10 x 10 cm

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
1070 Wien

Hersteller:

Mundipharma GmbH.,
Limburg/Lahn (Deutschland)

Zulassungsnummer

1-22615

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.