

# Betaisodona®

## Vaginal-Gel

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. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Betaisodona® Vaginal-Gel und wofür wird es angewendet?

Povidon-Iod wirkt umfassend keimtötend. Es ist wirksam gegen Bakterien, Pilze, Sporen, Viren und Protozoen (Einzeller). Betaisodona® Vaginal-Gel ermöglicht eine rasche Wiederherstellung des natürlichen Scheidenmilieus. Brennen und Juckreiz klingen rasch ab.

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 auf 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

- bei akuten und chronischen Infektionen der Scheide und der äußeren Geschlechtsorgane
- Mischinfektionen
- unspezifischen Infektionen (bakterielle Fehlbesiedlung der Scheide (Vagina) durch Keime, zum Beispiel Gardnerella vaginalis)
- Pilzinfektionen (Candida albicans) auch nach Antibiotika- oder Cortisontherapie
- Trichomonaden-Infektionen (Infektionen mit tierischen

Einzellern), eine gleichzeitige systemische Behandlung ist, falls vertretbar, erforderlich

- Vor- und Nachbehandlung bei vaginalen Operationen und geburtshilflichen Eingriffen

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betaisodona® Vaginal-Gel beachten?

#### Betaisodona® Vaginal-Gel 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) oder an anderen (manifesten) 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.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betaisodona® Vaginal-Gel anwenden.

- Bei Kindern ist vor der Therapie mit Betaisodona® Vaginal-Gel eine sorgfältige Nutzen/Risikoabwägung erforderlich, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung dieser Darreichungsform für diese Altersgruppe vorliegen.
- Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Povidon-Iod nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt und nur äußerst begrenzt

anzuwenden. Gegebenenfalls sollte die Schilddrüsenfunktion überwacht werden.

- Eine Anwendung vor der ersten Regelblutung wird nicht empfohlen.
- Das versehentliche Verschlucken von Betaisodona® Vaginal-Gel muss vermieden werden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ zur sicheren Anwendung in dieser Zeit.
- Bei Schilddrüsenenerkrankungen (insbesondere bei älteren Patienten) oder im Falle eines Kropfes sollte Povidon-Iod über längere Zeit 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 Monate) ist bei diesen Patienten auf Frühsymptome 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 Betaisodona® Vaginal-Gel nicht angewendet werden.
- Es besteht die Möglichkeit, dass die Reißfestigkeit und Sicherheit von Kondomen oder Scheidendiaphragmen während der Behandlung mit Betaisodona® Vaginal-Gel beeinträchtigt sind.
- *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 Untersuchungsergebnisse 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 Ammoniak (Salmiakgeist) oder Natriumthiosulfat-Lösung (Fixiersalz), leicht entfernbar.

#### Anwendung von Betaisodona® Vaginal-Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

#### Verwenden Sie NICHT gleichzeitig mit Betaisodona® Vaginal-Gel

- Wasserstoffperoxid, enzymatische oder Silber- sowie Taurolidin-hältige Wundbehandlungsmittel beziehungsweise Desinfektionsmittel, da es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt,
- Quecksilberhaltige Präparate, da sich eine ätzende Verbindung (Quecksilberiodid) bilden kann,
- Octenidin-hältige Wundbehandlungsmittel, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen der Haut kommen kann,

- 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® Vaginal-Gel beeinträchtigen.

Wenn Sie eine Lithiumtherapie erhalten, soll Betaisodona® Vaginal-Gel mit Vorsicht und nur kurzfristig angewendet werden. In diesem Fall können größere Iod-Mengen resorbiert werden.

#### 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 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 Fetus (ungeborenes Kind) und geht auch in die Muttermilch über.

Auswirkungen einer Behandlung mit Betaisodona® Vaginal-Gel auf die (weibliche) Fortpflanzungsfähigkeit sind nicht zu erwarten.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betaisodona® Vaginal-Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 3. Wie ist Betaisodona® Vaginal-Gel 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.

Zur vaginalen Anwendung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, 1 Applikatorfüllung Vaginal-Gel täglich vor dem Schlafengehen tief in die Scheide einführen (siehe Abbildung „Handhabung des Applikators“).

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Betaisodona® Vaginal-Gel soll nicht vor der ersten Regelblutung angewendet werden.

1. Applikator auf Tubengewinde aufschrauben.

2. Durch Drücken auf die Tube Applikator füllen. (Das Stäbchen wird zurückgeschoben).

3. Zur Einführung des Applikators einen Fuß hochstellen oder eine andere entspannte Haltung einnehmen.

4. Applikator sanft so tief als möglich in die Scheide einführen, dabei nicht auf das Stäbchen drücken.

5. Mit leichtem Druck das Stäbchen bis zum Anschlag drücken – Betaisodona® Vaginal-Gel ist appliziert.

6. Leeren Applikator aus der Scheide ziehen.

7. Nach Gebrauch den Vaginalapplikator mit heißem Wasser abspülen und mit einem Einwegtuchlein trocknen.

Um Flecken auf der Unterwäsche zu vermeiden, wird eine Binde empfohlen.

Zusätzlich kann Betaisodona® Vaginal-Gel 2–3 mal täglich auf den äußeren Scheidenbereich und 1–2 cm darüber hinaus dünn aufgetragen werden, insbesondere bei Vulvitis (Entzündung der äußeren Scheide).

Die Behandlung ist täglich durchzuführen (auch während der Regel) und kann nach ärztlicher Verordnung jederzeit verlängert werden.

In hartnäckigen Fällen kann Betaisodona® Vaginal-Gel zweimal täglich angewendet werden.

Die endgültige Behandlungsdauer richtet sich nach dem ärztlichen Befund.

Während der Behandlung sollte stets auch der Partner mit Betaisodona® Vaginal-Gel behandelt werden, um neuerliche Infektionen zu vermeiden.

Zur Vaginaldesinfektion vor Operationen wird das Gel, ebenso wie bei der Behandlung von Scheidenentzündungen, abends angewandt und über Nacht in der Scheide belassen. Am nächsten Morgen, vor der Operation, kann die Scheide mit Betaisodona®-Lösung ausgespült werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Betaisodona® Vaginal-Gel angewendet haben, als Sie sollten,** lesen Sie bitte den Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

#### Wenn Sie die Anwendung von Betaisodona® Vaginal-Gel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie vom Arzt empfohlen, 1 x täglich beziehungsweise 2 x täglich, fort.

#### Wenn Sie die Anwendung von Betaisodona® Vaginal-Gel abbrechen

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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.

Die folgenden Definitionen für die Häufigkeiten von unerwünschten Arzneimittelreaktionen wurden verwendet:

**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

#### 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 <sup>1)</sup>

Nicht bekannt: Schilddrüsenunterfunktion <sup>2)</sup>

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Störungen des Elektrolythaushalts <sup>3)</sup>, stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers <sup>3)</sup>

#### 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, schmerzhaftige Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem)

#### Erkrankungen der Nieren- und Harnwege

Nicht bekannt: akutes Nierenversagen <sup>3)</sup>, Anzahl der gelösten Stoffe im Blut zu groß oder zu klein <sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> Bei Patienten mit einer Schilddrüsenfunktionsstörung in der Krankengeschichte (siehe "Warnhinweise und Vorsichts-

maßnahmen") 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

<sup>2)</sup> Schilddrüsenunterfunktion nach längerfristiger oder übermäßiger Anwendung von Povidon-Iod

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

#### 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 der zuständigen Behörde 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 Betaisodona® Vaginal-Gel aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Arzneimittel ist auch nach dem ersten Öffnen der Tube bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar.

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® Vaginal-Gel enthält

Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod  
100 g Betaisodona® Vaginal-Gel enthalten 10 g Povidon-Iod-Komplex,  
Gesamtgehalt: 1 % (entsprechend 1 g) verfügbares Iod.  
Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol (4000, 1500, 1000, 400), gereinigtes Wasser, Natriumhydrogencarbonat.

#### Wie Betaisodona® Vaginal-Gel aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraunes, homogenes Vaginal-Gel, frei von ungelösten Partikeln; Tube zu 50 g mit Applikator

Der Applikator ist ein geprüftes Medizinprodukt CE der Firma Schägner GmbH, Industriestraße 3, D-76479 Steinmauern.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

##### Pharmazeutischer Unternehmer

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

##### Hersteller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH,  
Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg, Deutschland

##### Zulassungsnummer

Z.Nr.: 16.473

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Therapie bei Überdosierung:

Orale Intoxikation:

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.

Darüber hinaus sollte eine sorgfältige klinische Überwachung der Schilddrüsenfunktion erfolgen, um eine evtl. Iod-induzierte Hyperthyreose auszuschließen beziehungsweise frühzeitig zu erkennen. Die weitere Therapie richtet sich nach anderen eventuell vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörungen.

125-BVG-18/10-GI  
4173-1809/400x150mm/P312/P541/AT