

# Betaisodona®

## Vaginal-Suppositorien

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

## 1. Was sind Betaisodona® Vaginal-Suppositorien und wofür werden sie angewendet?

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

Betaisodona® Vaginal-Suppositorien ermöglichen eine rasche Wiederherstellung des natürlichen Scheidenmilieus. Brennen und Juckreiz klingen rasch ab.

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

Durch die Bindung an Povidon verliert das Iod weitgehend die reizenden Eigenschaften alkoholischer Iodzubereitungen, die nicht 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 (Kolpitis, Vulvo-Vaginitis)
- 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-Suppositorien beachten?

### Betaisodona® Vaginal-Suppositorien dürfen 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) Schilddrüsenerkrankungen 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-Suppositorien anwenden.

- Bei Kindern ist vor der Therapie mit Betaisodona® Vaginal-Suppositorien eine sorgfältige Nutzen-Risiko-

Abwägung 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-Risiko-Abwägung durch den Arzt und nur äußerst begrenzt anzuwenden. Gegebenenfalls sollte die Schilddrüsenfunktion überwacht werden.
- Vor oder nach einer Radio-Iod-Szintigraphie oder einer Radio-Iod-Behandlung bei Schilddrüsenkrebs sollten Betaisodona® Vaginal-Suppositorien nicht angewendet werden.
- Eine Anwendung vor der ersten Regelblutung wird nicht empfohlen.
- Das versehentliche Verschlucken von Betaisodona® Vaginal-Suppositorien muss vermieden werden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ zur sicheren Anwendung in dieser Zeit.
- Bei Schilddrüsenerkrankungen (insbesondere bei älteren Patienten) oder im Falle eines Kropfes sollte Povidon-Iod nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt über längere Zeit 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.
- Es besteht die Möglichkeit, dass die Reißfestigkeit und Sicherheit von Kondomen oder Scheidendiaphragmen

während der Behandlung mit Betaisodona® Vaginal-Suppositorien 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 bis 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 Ammoniak (Salmiakgeist) oder Natriumthiosulfat-Lösung (Fixiersalz), leicht entfernbar.
- Anwendung von Betaisodona® Vaginal-Suppositorien 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-Suppositorien

- 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-Suppositorien beeinträchtigen.

Wenn Sie eine Lithiumtherapie erhalten, sollen Betaisodona® Vaginal-Suppositorien 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-Suppositorien auf die Fortpflanzungsfähigkeit sind nicht zu erwarten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **3. Wie sind Betaisodona® Vaginal-Suppositorien 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 (Anwendung in der Scheide)**

Betaisodona® Vaginal-Suppositorium der Hülle entnehmen, gut anfeuchten und tief in die Scheide einführen.

Es wird empfohlen, während der Behandlung eine Binde zu tragen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, 1 Betaisodona® Vaginal-Suppositorium am Abend vor dem Schlafengehen tief in die Scheide einführen.

Die Behandlung muss täglich durchgeführt werden (auch während der Regel).

Die Behandlung sollte nicht mehr als 5 bis 10 Tage dauern. Wenn nötig, kann der Arzt eine längere Behandlung verordnen. In hartnäckigen Fällen können Betaisodona® Vaginal-Suppositorien auch zweimal täglich angewendet werden.

Zur Unterstützung dieser Therapie kann man auf den äußeren Genitalbereich Betaisodona® Vaginal-Gel auftragen, insbesondere bei einer Entzündung der äußeren Scheide (Vulvitis).

Während der Behandlung sollte stets auch der Partner mit

Betaisodona® Vaginal-Gel behandelt werden, um neuerliche Infektionen zu vermeiden.

Wenden Sie Betaisodona® Vaginal-Suppositorien nicht gemeinsam mit anderen Mitteln in der Scheide an.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Betaisodona® Vaginal-Suppositorien sollen nicht vor der ersten Regelblutung angewendet werden.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Betaisodona® Vaginal-Suppositorien 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-Suppositorien 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 oder 2 x täglich, fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Betaisodona® Vaginal-Suppositorien 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, schmerzhafte 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 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

<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 sind Betaisodona® Vaginal-Suppositorien aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Kunststoffolie und dem Umkarton nach „verw. bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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® Vaginal-Suppositorien enthalten**

Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod

1 Betaisodona® Vaginal-Suppositorium enthält 200 mg

Povidon-Iod-Komplex,

Gesamtgehalt: 20 mg verfügbares Iod.

Der sonstige Bestandteil ist: Macrogol (1500 und 4000)

#### **Wie Betaisodona® Vaginal-Suppositorien aussehen und Inhalt der Packung**

Rotbraune herzförmige Vaginalzäpfchen zu 7 und 14 Stück.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,

A-1070 Wien

##### **Hersteller:**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH,

Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg, Deutschland

**Z.Nr.:** 16.474

**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.

128-BVS-18/10-GI  
4177-1809/400x148mm/P312/P541/AT