

Betasisodona® Lösung 100 mg/ml

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Povidon-Iod

BC
7x7

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 bzw. 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Betasisodona Lösung und wofür wird es angewendet?

Betasisodona Lösung ist ein keimtötendes Mittel (Antiseptikum) zur Anwendung auf Haut, Schleimhaut und Wunden.

Betasisodona Lösung wird einmalig angewendet zur Desinfektion der intakten äußeren Haut oder Antiseptik der Schleimhaut wie z.B. vor Operationen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen und Blasenkatheterisierungen.

Betasisodona Lösung wird wiederholt, zeitlich begrenzt angewendet zur antiseptischen Wundbehandlung (z.B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre), bei Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen sowie zur chirurgischen Händedesinfektion.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betasisodona Lösung beachten?

Betasisodona Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Povidon-Iod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder eine andere bestehende (manifeste) Schilddrüsenerkrankung vorliegt,
- wenn bei Ihnen die sehr seltene chronische Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring besteht,
- vor, während und nach einer Anwendung von Radio-Iod im Rahmen einer Strahlentherapie oder einer diagnostischen Untersuchung (siehe Abschnitt „Anwendung von Betasisodona Lösung mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie gleichzeitig quecksilberhaltige Präparate anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Betasisodona Lösung mit anderen Arzneimitteln“),
- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter einem Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betasisodona Lösung anwenden.

Falls Sie an Schilddrüsenerkrankungen leiden oder bei Ihnen ein Kropf besteht, sollten Sie Betasisodona Lösung nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes über längere Zeit und großflächig anwenden (z.B. über 10 % der Körperoberfläche und länger als 14 Tage).

Auch nach Beendigung der Therapie (bis zu 3 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe Abschnitt 4) zu achten. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion überwachen.

Wird Betasisodona Lösung zur Hautdesinfektion vor Operationen verwendet, wird Ihr Arzt vermeiden, dass es zur Flüssigkeitsansammlung unter Ihnen kommt. Ein längerer Hautkontakt mit der nicht abgetrockneten Lösung kann in seltenen Fällen schwere verbrennungsähnliche Hautreaktionen auslösen.

Die Verwendung von Betasisodona Lösung kann zu vorübergehenden Hautverfärbungen an der zu behandelnden Körperstelle führen, die durch die Eigenfarbe des Arzneimittels verursacht werden (siehe Abschnitt 4).

Bei Anwendung von Betasisodona Lösung im Rachenbereich ist ein Verschlucken zu vermeiden, da anderenfalls Atembeschwerden bis hin zu einer Lungenentzündung auftreten können.

Ältere Menschen

Da ältere Menschen häufiger an Funktionsstörungen der Schilddrüse leiden, sollte bei älteren Menschen (ab 65 Jahren) eine großflächige und längerfristige Anwendung von Betasisodona Lösung nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Schilddrüsenfunktion überwachen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine längerfristige Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte vermieden werden. Eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion sollte in Erwägung gezogen werden.

Kinder

Nach Anwendung von Betasisodona Lösung wird der Arzt eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion durchführen.

Anwendung von Betasisodona Lösung mit anderen Arzneimitteln

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

Povidon-Iod kann mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen wie z.B. Blut- und Eiterbestandteilen reagieren, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Die Wirkung beider Arzneimittel wird abgeschwächt bei gleichzeitiger Anwendung von

- enzymatischen Wundbehandlungsmitteln
- Wasserstoffperoxid
- Taurolidin
- silberhaltigen Desinfektionsmitteln oder silberhaltigen Wundauflagen

Verwenden Sie Betasisodona Lösung nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Präparaten, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.

Verwenden Sie Betasisodona Lösung nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Desinfektionsmitteln mit dem Wirkstoff Octenidin auf denselben oder benachbarten Stellen. Es kann dort zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen.

Wenn Sie mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten Sie eine längerfristige und / oder großflächige Anwendung von Betasisodona Lösung vermeiden, da dies die Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Für Hinweise zur Verfärbung von Materialien siehe Abschnitt 3.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder einer Radio-Iod-Therapie
Betasisodona Lösung kann bei verschiedenen Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Tolidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Betasisodona Lösung kann zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigraphie, PBI-Bestimmung, Radio-Iod-Diagnostik) führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollten Sie einen Abstand von 4 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Betasisodona Lösung einhalten.

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. Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Betasisodona Lösung nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich. Eine Aufnahme von Betasisodona Lösung durch den Säugling über den Mund durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es sind keine Daten über die Auswirkung auf die Fruchtbarkeit verfügbar.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Betasisodona Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Betasisodona Lösung anzuwenden?

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

Betasisodona Lösung kann ein- bis mehrmals täglich angewendet werden. Bei wiederholter Anwendung richtet sich die Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach dem vorliegenden Anwendungsgebiet.

Die empfohlene Dosis beträgt (falls vom Arzt nicht anders verordnet):

Betasisodona Lösung ist unverdünnt und in Verdünnungen zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser. Wenn angenäherte Isotonie erwünscht ist, können Sie physiologische Kochsalzlösung oder Ringerlösung zur Verdünnung verwenden.

Die Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen.

Unverdünnt anzuwenden zur:

- Hautdesinfektion oder Schleimhautantiseptik (z.B. vor operativen Eingriffen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen, Blasenkathe-
terisierungen)
Bei talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit vor Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen mindestens 1 Minute, vor operativen Eingriffen mindestens 3 Minuten.
Bei talgdrüsenreicher Haut beträgt die Einwirkungszeit min-
destens 10 Minuten. Die Haut ist während der gesamten Ein-
wirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten.
Bei der Hautdesinfektion vor Operationen ist eine Flüssigkeitsansamm-
lung unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden
(siehe Abschnitt 2).
- chirurgischen Händedesinfektion: Die Einwirkungszeit beträgt 5 Minu-
ten. Die Hände müssen während der gesamten Einwirkungszeit durch
das unverdünnte Präparat feucht gehalten werden.
- antiseptischen Wundbehandlung
- antiseptischen Oberflächentherapie von Verbrennungswunden

Folgende Verdünnungen werden empfohlen für:

- Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung (z.B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre, Brand) und Vorbeugung einer Entzündung vor, während und nach Operationen: 1:2 bis 1:20
- antiseptische Waschungen: 1:2 bis 1:25
- antiseptische Teilbäder ca. 1:25
- antiseptische Vollbäder ca. 1:100

Mengenbeispiele für die Erstellung der entsprechenden Verdünnungen:

Verdünnung	Betasisodona Lösung Menge in ml	Wasser / Kochsalz- bzw. Ringerlösung Menge in ml
1:2	5	10
1:20	5	100
1:25	4	100
1:100	10	1000 (= 1 Liter)

Tragen Sie Betasisodona Lösung bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle auf. Der beim Eintrocknen sich bildende, antiseptisch wirkende Film lässt sich mit Wasser leicht abwaschen.

Die Braunfärbung von Betasisodona Lösung ist eine Eigenschaft des Präpa-
rates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine zunehmende Entfärbung weist
auf ein Nachlassen der Wirksamkeit des Präparates hin. Bei vollständiger
Entfärbung ist keine Wirksamkeit mehr gegeben. Wenn Sie eine weitgehen-
de Entfärbung der Lösung bemerken, sollten Sie Betasisodona Lösung erneut
auftragen.

Zur Herstellung antiseptischer Vollbäder sollte erst Wasser in die Wanne
gelassen werden und danach die erforderliche Menge Betasisodona Lösung,
um Verfärbungen der Wanne durch Entwicklung iodhaltiger Dämpfe zu ver-
meiden. Da sich Iod als gelber Niederschlag in der Umgebung finden kann,
wird eine sofortige Reinigung der Wanne empfohlen.

Die Anwendung sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen ei-
ner Entzündung bestehen. Sollten sich Ihre Beschwerden nach regelmäßi-
ger Anwendung über 2 bis 5 Tage nicht gebessert haben oder sollten nach
Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte
Ihren Arzt auf.

Hinweis

Betasisodona Lösung ist im Allgemeinen aus Textilien und anderen Materi-
alien mit warmem Wasser und Seife auswaschbar. In hartnäckigen Fällen
helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat). Beides
ist in Apotheken oder Drogerien erhältlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Betasisodona Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie eines der in
Abschnitt 4 angegebenen Symptome bemerken.
Betasisodona Lösung ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Wenn
Sie versehentlich eine größere Menge Betasisodona Lösung verschluckt
haben, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung. Es
können in diesem Fall die folgenden Symptome einer akuten Iod-Vergiftung
auftreten: Bauchschmerzen und -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
Austrocknung, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps, Herzrasen, Blutungsnei-
gung, Sauerstoffmangel (blaurote Verfärbung der Haut und der Schleimhäu-
te), Nierenfunktionsstörungen, Harnverhalten, Empfindlichkeitsstörungen
der Nerven, Krampfanfälle, Fieber, Kehlkopfschwellung und Lungenödem.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wen-
den 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn
bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:
Schwere allergische Reaktion; Symptome sind Schwierigkeiten beim Atmen
und / oder Schwellung des Gesichts.

Andere mögliche Nebenwirkungen

- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktionen;
 - Entzündung der Haut nach Kontakt (Kontaktdermatitis, mit Symptomen
wie Rötungen, kleinen Bläschen und Juckreiz)

- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- akute allergische Allgemeinreaktionen, ggf. mit Blutdruckabfall und /
oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen);
 - Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose), ggf. mit Sym-
ptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten
mit Schilddrüsenerkrankungen*;
 - akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem)

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht
abschätzbar):
- Schilddrüsenunterfunktion*;
 - Elektrolyt-Ungleichgewicht (auch mit Störungen der Serumos-
molarität)*, stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metaboli-
sche Azidose)*;
 - Pneumonitis als Komplikation einer versehentlichen Einatmung (siehe
Abschnitt 2);
 - Beeinträchtigung der Nierenfunktion (akute Nieren-Insuffizienz)*;
 - ungewöhnliche Blut-Osmolarität*;
 - vorübergehende Hautverfärbungen (siehe Abschnitt 2);
 - chemische Verbrennung der Haut (wenn es bei der präoperativen Haut-
desinfektion zu einer Flüssigkeitsansammlung unter dem Patienten ge-
kommen ist)

* nach nennenswerter Iod-Aufnahme bei längerfristiger Anwendung von Be-
tasisodona Lösung auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder
Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungs-
beilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr
Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt
werden.

5. Wie ist Betasisodona Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und der
Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr
verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angege-
benen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen können Sie Betasisodona Lösung bis zum Ende des
auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes be-
merken:
Wenn Sie eine weitgehende Entfärbung des Präparates bemerken, ist das
Arzneimittel zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die
Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arz-
neimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen
damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter
<http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betasisodona Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod
1 ml Betasisodona Lösung enthält 100 mg Povidon-Iod mit einem Gehalt
von 11 % verfügbarem Iod. Das mittlere Molekulargewicht von Povidon
beträgt etwa 40.000.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Nonoxinol 9, Dinatriumhydro-
genphosphat, wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Natriumhydroxid,
Kaliumiodat, gereinigtes Wasser.

Wie Betasisodona Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Betasisodona ist eine rotbraune Lösung.

Packungsgrößen: 1 Flasche mit 100 ml, 500 ml und 1000 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr ge-
bracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.