

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

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

Betaisodona Salbe enthält den Wirkstoff Povidon-Iod, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antiseptika und Desinfektionsmittel.

Die mikrobizide Wirkung von Povidon-Iod-Komplex beruht auf dem Anteil an Iod, welches in wässrigen Salben oder Lösungen aus dem Povidon-Iod-Komplex freigesetzt wird.

Durch die Bindung an den Povidon-Komplex verliert das Iod gegenüber alkoholischen Iod-Lösungen ohne Povidon-Basis weitgehend die lokal reizenden Eigenschaften.

Betaisodona Salbe ist apothekenpflichtig und rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.

1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Povidon-Iod zur Anwendung auf der Haut gibt es üblicherweise als

- Salbe enthaltend 100 mg Povidon-Iod in 1 g, mit einem Gehalt von 10% verfügbarem Iod.
- Lösung enthaltend 100 mg oder 32,4 mg Povidon-Iod in 1 ml mit einem Gehalt von 10% verfügbarem Iod.

Ihr Arzt legt fest oder Ihr Apotheker berät Sie, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. Povidon-Iod wird auf der Haut angewendet

als Lösung:

- Zur einmaligen Anwendung: Desinfektion der intakten äußeren Haut oder Antiseptik der Schleimhaut wie z.B. vor Operationen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen und Blasenkatheterisierungen.
- Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung: Antiseptische Wundbehandlung (z.B. Dekubitus, Ulcus cruris), Verbrennungen, infizierte und superinfizierte Dermatosen. Chirurgische Händedesinfektion.

als Salbe:

- zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung als Antiseptikum bei geschädigter Haut wie z.B. Decubitus (Druckgeschwür), Ulcus cruris (Unterschenkelgeschwür),

oberflächlichen Wunden und Verbrennungen, infizierten und superinfizierten Hauterkrankungen.

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

2.1. Betaisodona Salbe darf nicht angewendet werden

- bei einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder einer anderen bestehenden (manifesten) Schilddrüsenerkrankung,
- bei der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring,
- während und bis zum Abschluss einer Strahlentherapie mit Jod (Radio-Iod-Therapie) oder wenn bei Ihnen eine solche Behandlung geplant ist,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Betaisodona Salbe sind.

2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Betaisodona Salbe ist erforderlich

Nach Schilddrüsenerkrankungen oder im Falle eines Kropfes sollten Sie Betaisodona Salbe über längere Zeit und großflächig (z.B. über 10 % der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes anwenden. Auch nach Beendigung der Therapie (bis zu 3 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Anwendung von Betaisodona Salbe zu vermeiden.

Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffes Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Betaisodona Salbe verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Durch Povidon-Iod kann die Iodaufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Behandlung mit Betaisodona Salbe zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigrafie, PBI-Bestimmung, Radioiod-Diagnostik) führen und eine geplante Radioiod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte ein Abstand von mindestens 1 bis 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung eingehalten werden.

2.2.a) Kinder

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betaisodona Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion ist notwendig. Die zufällige Aufnahme von Betaisodona Salbe durch den Säugling mit dem Mund muss unbedingt vermieden werden.

2.2.b) Ältere Patienten

Bei älteren Menschen ist die Gefahr einer durch Iod ausgelösten Schilddrüsenüberfunktion erhöht. Sie sollten deshalb Betaisodona Salbe nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt anwenden. Bei älteren Patienten mit Kropf oder besonderer Veranlagung zu Schilddrüsenfunktionsstörungen sollte eine großflächige und längerfristige Anwendung von Betaisodona Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

2.2.c) Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft ist Betaisodona Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

2.2.d) Stillzeit

Während der Stillzeit ist Betaisodona Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich. Die zufällige Aufnahme von Betaisodona Salbe durch den Säugling mit dem Mund an der Brust der stillenden Mutter muss unbedingt vermieden werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

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

Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod, der Wirkstoff von Betaisodona Salbe, mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen wie z.B. Blut- und Eiterbestandteilen reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Betaisodona Salbe und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird die Enzymkomponente durch das Iod oxidiert und dadurch die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt. Zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt es auch bei gleichzeitiger Anwendung von Betaisodona Salbe und silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin.

Betaisodona Salbe darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Wundbehandlungs- oder Desinfektionsmitteln angewendet werden, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.

Patienten, die mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten eine regelmäßige, insbesondere großflächige Anwendung von Betaisodona Salbe vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

2.4. Woran ist bei Anwendung von Betaisodona Salbe zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

3. Wie ist Betaisodona Salbe anzuwenden?

wenden Sie Betaisodona Salbe immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1. Art und Dauer der Anwendung

3.1.a) Lösung

Zur Anwendung auf der Haut.

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

Die Lösung ist bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle aufzutragen. Der beim Eintrocknen sich bildende antiseptisch wirkende Film lässt sich mit Wasser leicht abwaschen.

Zur Hautdesinfektion oder Antiseptik der Schleimhaut, z.B. vor operativen Eingriffen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen, Blasenkatheterisierungen ist die Lösung unverdünnt anzuwenden.

Zur Hautdesinfektion talgdrüsenarmer Haut beträgt die Einwirkungszeit mindestens 1 Minute, bei talgdrüsenreicher Haut mindestens 10 Minuten. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten.

Bei der präoperativen Hautdesinfektion ist eine "Pfützenbildung" unter dem Patienten wegen möglicher Hautreizungen zu vermeiden.

Zur antiseptischen Behandlung oberflächlicher Wunden wird die Lösung unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

In der antiseptischen Oberflächentherapie von Verbrennungswunden wird die Lösung in der Regel unverdünnt auf die zu behandelnden Stellen aufgetragen.

Für antiseptische Spülungen, Waschungen und Bäder kann Die Lösung verdünnt werden. Als Richtwerte werden folgende Verdünnungen empfohlen:

- Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung (z.B. Druckgeschwüre, Unterschenkelgeschwüre, Brand) und perioperativen Infektionsprophylaxe 1:2 bis 1:20
- Antiseptische Waschungen 1:2 bis 1:25
- Antiseptische Teilbäder ca. 1:25, antiseptische Vollbäder ca. 1:100.

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser. Sofern angenäherte Isotonie erwünscht ist, können physiologische Kochsalzlösung oder Ringerlösung verwendet werden. Die Verdünnungen sind stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen. Zur Herstellung antiseptischer Vollbäder sollte erst Wasser in die Wanne gelassen werden und danach die erforderliche Menge Lösung, um Verfärbungen der Wanne durch Entwicklung iodhaltiger Dämpfe zu vermeiden.

Bei wiederholter Anwendung richtet sich die Häufigkeit und Dauer der Anwendung nach der vorliegenden Indikation.

Eine Wundbehandlung sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung der Wundverhältnisse bestehen. Sollten sich nach einer mehrtägigen (2 bis 5 Tage) regelmäßigen Anwendung Ihre Beschwerden nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

3.1.b) Salbe

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Anwendung sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Entzündung bestehen. Sollten sich nach einer mehrtägigen (2 bis 5 Tage) regelmäßigen Anwendung Ihre Beschwerden nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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

Die Braunfärbung von Betaisodona Salbe ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine weitgehende Entfärbung weist auf die Erschöpfung der Wirksamkeit des Präparates hin.

3.2.Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

3.2.a) Lösung

3.2.a.1.Einmalige Anwendung (vor operativen Eingriffen, Injektionen, Biopsien, Punktionen und Blutabnahmen)

Auf die Haut 1-mal aufzutragen. Zur Anwendung auf Schleimhäuten und offenen Wunden nicht geeignet.

3.2.a.2.Wiederholte, zeitlich begrenzte Anwendung

Die Lösung kann ein- bis mehrmals täglich angewendet werden.

3.2.b) Salbe

Tragen Sie die Salbe ein- bis mehrmals täglich auf die geschädigte Stelle gleichmäßig auf. Falls erforderlich, kann anschließend ein Verband angelegt werden.

3.3.Wenn Sie eine größere Menge Betaisodona Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der angegebenen Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

3.4. Wenn Sie die Anwendung von Betaisodona Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Betaisodona Salbe abgebrochen wird

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Betaisodona Salbe Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

4.1.a) Erkrankungen des Immunsystems/Erkrankungen der Haut

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z.B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen, Brennen o.ä. äußern können.

Akute allergische Allgemeinreaktionen ggf. mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen); akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem oder Quinckeödem). Bei einer schweren allergischen Reaktion benötigen Sie umgehend ärztliche Hilfe!

4.1.b) Endokrine Erkrankungen

Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Betaisodona Salbe auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen erfolgen.

Selten: Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose) ggf. mit Symptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen.

4.1.c) Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen/Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Nach Anwendung großer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung): Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).

Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Betaisodona Salbe aufzubewahren?

Lagern Sie das Arzneimittel bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf, so weit der Hersteller keine anderen Angaben macht.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Bitte beachten Sie ggf. den Hinweis des Herstellers auf Haltbarkeit nach Anbruch!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im 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.Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.



© ePrax GmbH
SCHOLZ Datenbank

www.eprax.de
www.scholz-datenbank.de



Haftungsausschluss

Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.

Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.

Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationssdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationssdienstes bedingt sein können.

Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.

Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.