

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betaseptic - Lösung zur Hautdesinfektion

Wirkstoffe: Povidon-Iod, Isopropanol, Ethanol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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 wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Betaseptic und wofür wird es angewendet?

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

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

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 Iod-Zubereitungen und ist gut verträglich für die Haut.

Beim Wirkungsvorgang entfärbt sich das Iod, die Tiefe der Braunfärbung zeigt daher seine Wirksamkeit an. Bei Entfärbung ist eine Nachdosierung erforderlich.

Die beiden in Betaseptic enthaltenen Alkohole, Ethanol und Isopropanol, wirken gegen Bakterien, teilweise gegen Pilze und gegen Viren.

Anwendungsgebiete

Zur Hautdesinfektion vor Operationen, Biopsien (zur Entnahme einer Gewebeprobe), Injektionen, Punktionen (zur Entnahme von Körperflüssigkeiten) und Blutabnahmen.

Betaseptic ist nicht geeignet zur Anwendung auf Schleimhäuten und offenen Wunden.

Betaseptic wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

Wenn Sie sich nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betaseptic beachten?

Betaseptic darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Povidon-Iod, Isopropanol oder Ethanol sind,
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie an der seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring leiden,
- bei gleichzeitiger Anwendung von quecksilberhaltigen Präparaten, da sich dabei ein Stoff bildet, der die Haut schädigen kann,
- vor und nach einer Radio-Iod-Therapie (bis zum Abschluss der Behandlung),
- vor oder während einer Radio-Iod-Szintigraphie oder einer Strahlentherapie (Radio-Iod-Therapie) eines Schilddrüsenkarzinoms, weil eine mögliche Iodeinlagerung in der Schilddrüse diese Verfahren beeinträchtigt. Zwischen einer Behandlung mit Povidon-Iod und einer Radio-Iod-Szintigraphie oder Radio-Iod-Therapie eines Schilddrüsenkarzinoms sollen mindestens 1-2 Wochen liegen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- auf Schleimhäuten und offenen Wunden,
- bei Kindern unter 1 Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Betaseptic angewendet wird.

- Besondere Vorsicht ist bei schwangeren und stillenden Patientinnen geboten. In solchen Fällen sollte eine Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden und Povidon-Iod sollte nur verabreicht werden, wenn es medizinisch notwendig ist (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Bei latenter Schilddrüsenfunktionsstörung (insbesondere bei älteren Patienten) oder im Falle eines Kropfes oder eines Schilddrüsenknotens oder nach Schilddrüsenerkrankungen sollte Povidon-Iod über längere Zeit (mehr als 14 Tage) oder großflächig (mehr als 10 % der Körperoberfläche) nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt angewendet werden, da das Risiko einer nachfolgenden Schilddrüsenüberfunktion besteht. Auch nach Beendigung der Behandlung (bis zu 3 Monaten) ist auf Frühsymptome einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- Bei einer großflächigen Verbrennungsbehandlung mit Povidon-Iod kann das Auftreten von Elektrolytstörungen und eine damit verbundene Beeinträchtigung der Nierenfunktion begünstigt werden (siehe Abschnitt 4.).
- Bei Hautdesinfektionen vor Operationen, Ansammlungen von Lösung unter dem Patienten (wegen möglicher Hautreizungen) vermeiden. Durch längeren Kontakt kann es zu Irritationen oder selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut kommen. Des Weiteren kann es durch eine Ansammlung zu Verbrennungen der Haut kommen. Bei Auftreten von Hautirritationen, Kontaktdermatitis oder Überempfindlichkeit sollte die Anwendung abgebrochen werden.

Betaseptic enthält Alkohol.

- Betaseptic ist leicht entzündlich. Auch die Dämpfe können sich entzünden. Vorsicht mit offenen Flammen. Lassen Sie vor der Anwendung von elektrischen Geräten (wie Thermokautern und Hochfrequenzchirurgiegeräten) die Lösung vollständig abtrocknen.
- Vor der Anwendung nicht erhitzen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

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.

- Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können verschiedene Laboruntersuchungen falsch-positive Ergebnisse liefern (unter anderem Toluidin und Guajak-Harz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung 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.

Anwendung von Betaseptic zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Verwenden Sie NICHT gleichzeitig

- Betaseptic und Wasserstoffperoxid, enzymatische oder silber- sowie taurolidinhaltige Wundbehandlungsmittel beziehungsweise Desinfektionsmittel, da es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt,
- Betaseptic und octenidinhaltige Wundbehandlungsmittel, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann,
- Betaseptic 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 Betaseptic beeinträchtigen.

Wenn Sie eine Lithiumtherapie erhalten, sollten Sie Betaseptic nur kurzfristig und kleinflächig anwenden. Ansonsten könnten größere Iod-Mengen in den Körper aufgenommen 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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Eine Anwendung bei Schwangeren und während der Stillzeit darf nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt 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 Betaseptic durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Betaseptic enthält Ethanol

Diese Arzneimittel enthält 38,9 g Alkohol (Ethanol) pro 100 ml. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Betaseptic anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Betaseptic ist zur Anwendung auf der gesunden Haut bestimmt. Die Anwendung erfolgt in der Regel durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 1 Jahr

- Tragen Sie Betaseptic unverdünnt auf die zu desinfizierende Stelle auf.
- Nicht in heißes Wasser gießen und nicht erwärmen.
- Die Einwirkungszeit bei Anwendung an talgdrüsenarmer Haut beträgt vor einfachen Injektionen und Punktionen 15 Sekunden, vor größeren Punktionen (Entnahme von Körperflüssigkeiten aus Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen) mindestens 1 Minute. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten.
- Zur Desinfektion von talgdrüsenreicher Haut (Nase, Stirn, behaarte Kopfhaut) ist Betaseptic unverdünnt mehrfach aufzutragen und die Haut durch das Präparat mindestens 10 Minuten feucht zu halten.
- Die Einwirkzeit beträgt vor Operationen 3 Minuten. Halten Sie das zu behandelnde Operationsfeld dabei feucht. Gegebenenfalls können Sie Betaseptic mehrfach auftragen.
- Nach dem Eintrocknen bildet sich ein luftdurchlässiger Film.
- Tragen Sie Betaseptic nur äußerlich auf der unverletzten Haut, jedoch nicht auf Schleimhäuten oder Wunden, auf.
- Bevor Sie eine dicht abschließende (okklusive) Abdeckung anlegen, muss das desinfizierte Hautareal abgetrocknet sein.
- Vermeiden Sie eine versehentliche Benetzung des Auges.
- Wenden Sie elektrische Geräte (wie Thermokauter oder Hochfrequenzchirurgiegeräte) wegen der Entzündungsgefahr erst nach vollständigem Abtrocknen des Anstriches an.
- Vermeiden Sie bei der Hautdesinfektion vor Operationen eine Ansammlung von Lösung unter dem Körper des Patienten, da sich diese entzünden, aber auch Hautreizungen verursachen kann.
- Beim Wirkungsvorgang entfärbt sich das Iod. Die Tiefe der Braunfärbung zeigt daher seine Wirksamkeit an. Tragen Sie bei Entfärbung die Lösung neuerlich auf.

Wenn eine größere Menge von Betaseptic angewendet wurde, als es sein sollte,

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

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Betaseptic verschluckt haben sollten, setzen Sie sich bitte umgehend mit einem Arzt in Verbindung.

Nach versehentlichem Verschlucken einer sehr großen Menge von Povidon-Iod (orale Intoxikation, Aufnahme von mehr als 10 g Povidon-Iod (entspricht ca. 300 ml der Lösung)) können folgende Beschwerden auftreten: Bauchschmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Austrocknung, Blutdruckabfall, Blutungsneigung, Nierenschädigung, Harnverhalten, Sauerstoffmangel, Kreislaufkollaps, Empfindlichkeitsstörung der Nerven, Kehlkopfschwellung, Lungenödem und Fieber.

Für den Arzt:

Informationen zur Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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

Bei Patienten, die mit Povidon-Iod behandelt wurden, wurden folgende Nebenwirkungen beschrieben:

Seltene Nebenwirkungen

Überempfindlichkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen oder ähnlichem äußern können

Sehr seltene Nebenwirkungen

Akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktion) häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot, Schilddrüsenüberfunktion bei Patienten, die dazu neigen (Anzeichen: Pulsbeschleunigung, innere Unruhe)¹⁾, allergische, schmerzhaftes Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

Schilddrüsenunterfunktion²⁾, Störungen des Elektrolythaushalts³⁾, stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers³⁾, Hautentzündung mit großflächiger Schuppung⁴⁾, trockene Haut⁴⁾, akutes Nierenversagen³⁾, Anzahl der gelösten Stoffe im Blut zu groß oder zu klein³⁾, Hautverbrennung durch Chemikalien⁵⁾, Verbrennungen durch Hitze⁶⁾

- 1) Bei Patienten mit einer Schilddrüsenfunktionsstörung in der Vorgeschichte (siehe Abschnitt 2 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) nach Aufnahme einer größeren Menge von Iod, z. B. im Zuge einer großflächigen Anwendung von Povidon-Iod bei der Behandlung von Wunden und Verbrennungen über einen längeren Zeitraum
- 2) Schilddrüsenunterfunktion nach längerfristiger oder übermäßiger Anwendung von Povidon-Iod
- 3) Kann nach Aufnahme einer größeren Menge von Povidon-Iod (z. B. Behandlung von Verbrennungen) auftreten
- 4) Wegen des hohen Alkoholgehaltes der Lösung kann es, insbesondere bei mehrfacher Anwendung, zu Austrocknung der Haut kommen; besonders gefährdet hiervon ist die Haut des Genitalbereiches (z.B. Hodensack).
- 5) Durch eine Ansammlung von Lösung unter dem Patienten bei der Vorbereitung zu einer Operation
- 6) Da Betaseptic Lösung leicht entzündlich ist, muss man die Lösung vor Anwendung von elektrischen Geräten (wie Thermokautern und Hochfrequenzchirurgiegeräten) vollständig abtrocknen lassen.

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 über das nationale Meldesystem 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 Betaseptic aufzubewahren?

Dicht verschlossen, nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Leicht entzündlich! Von offenen Flammen und allen Zündquellen, wie z.B. Zigaretten, fernhalten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen Betaseptic nicht anwenden, wenn sich die Lösung entfärbt hat.

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 Betaseptic enthält

- Die Wirkstoffe sind: Povidon-Iod, Isopropanol und Ethanol

100 ml Lösung enthalten:

3,24 g Povidon-Iod-Komplex (0,324 g verfügbares Iod)
38,9 g Isopropanol
38,9 g Ethanol

- Betaseptic enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Betaseptic aussieht und Inhalt der Packung

Alkoholische, rotbraune, klare Lösung zur Anwendung auf der Haut
Kunststoffflasche aus Polyethylen zu 1000 ml und Bündelpackung mit 5 x 1000 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
1100 Wien

Hersteller:

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Netherlands

Z.Nr.: 1-20042

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung:

Die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend.

Bei schwerer Hypotonie sollte intravenös Flüssigkeit verabreicht werden; ggf. sollten zusätzlich Vasopressoren verabreicht werden.

Eine endotracheale Intubation kann erforderlich sein, wenn eine ätzende Verletzung der oberen Atemwege zu erheblichen Schwellungen und Ödemen führt.

Erbrechen sollte nicht herbeigeführt werden. Der Patient sollte in einer Position gehalten werden, die die Atemwege offenhält und eine Aspiration verhindert (im Fall von Erbrechen).

Wenn der Patient nicht erbricht und eine orale Ernährung möglich ist, kann die Aufnahme von stärkehaltigen Nahrungsmitteln (z. B. Kartoffeln, Mehl, Stärke, Brot) die Umwandlung von Iod in weniger toxisches Iodid unterstützen. Wenn keine Anzeichen einer Darmperforation vorliegen, kann eine Magenspülung mit Stärkelösung (5 %ige Natriumthiosulfat-Lösung (oder 10 ml 10 %ige Natriumthiosulfat-Lösung i.v.) in 3-stündigen Abständen) über eine nasogastrale Sonde durchgeführt werden (der Magenaustritt färbt sich dunkelblau-violett und die Farbe kann als Anhaltspunkt dafür dienen, wann die Spülung beendet werden kann).

Die Hämodialyse spült Iod effektiv aus und sollte in schweren Fällen von Iodvergiftungen eingesetzt werden, insbesondere wenn eine Niereninsuffizienz vorliegt. Kontinuierliche venöse Hämodiafiltration ist weniger wirksam als Hämodialyse.

Im Falle einer Schilddrüsenfehlfunktion sollte die Behandlung mit Povidon-Iod abgesetzt werden.

Darüber hinaus sollte eine sorgfältige klinische Überwachung der Schilddrüsenfunktion erfolgen, um eine evtl. Iod-induzierte Hyperthyreose auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen.

Die weitere Therapie richtet sich nach anderen eventuell vorliegenden Symptomen, wie z.B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörungen.

Die Notfallbehandlung hat zunächst den allgemeinen Prinzipien der Vergiftungsbehandlung (z.B. vollständige primäre Giftelimination) zu folgen.

Neben symptomatischen Maßnahmen ist vordringlich eine rasche Senkung des Ethanol-Blutspiegels (z.B. mittels Glucose- oder Laevulose-Infusionen, ggf. Dialyse) anzustreben, da hohe Ethanolspiegel den enzymatischen Abbau des Propanol verzögern.