

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Betaseptic® - Lösung zur Hautdesinfektion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten

3,24 g Povidon-Iod-Komplex (0,324 g verfügbares Iod),

38,9 g Isopropanol,

38,9 g Ethanol.

Betaseptic Lösung enthält keine sonstigen Bestandteile.

3. DARREICHUNGSFORM

Alkoholische rotbraune, klare Lösung zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Hautdesinfektion vor Operationen, Biopsien, Injektionen, Punktionen und Blutabnahmen.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr

Die Einwirkungszeit bei Anwendung an talgdrüsenarmer Haut beträgt vor einfachen Injektionen und Punktionen 15 Sekunden, vor größeren Punktionen (Gelenke, 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 Lösung unverdünnt mehrfach aufzutragen und die Haut durch das Präparat mindestens 10 Minuten feucht zu halten.

Bei der präoperativen Desinfektion soll das Operationsfeld 3 Minuten feucht gehalten werden.

Gegebenenfalls kann Betaseptic Lösung mehrfach aufgetragen werden. Nach dem Eintrocknen bildet sich ein luftdurchlässiger Film.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Zur äußerlichen Anwendung.

Unverdünnt auf die zu desinfizierende Stelle auftragen.

Vor einer okklusiven Abdeckung hat das desinfizierte Hautareal abgetrocknet zu sein.

Bei der Hautdesinfektion vor Operationen müssen Ansammlungen von Betaseptic Lösung unter dem Patienten (wegen möglicher Hautreizungen durch längeren Kontakt) vermieden werden. Des Weiteren kann es durch eine Ansammlung zu Verbrennungen der Haut kommen.

Eine Benetzung des Auges ist zu vermeiden.

Elektrokauter erst nach vollständigem Abtrocknen des Anstriches anwenden (siehe Abschnitt 4.4).

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Betaseptic Lösung erfolgt im Allgemeinen einmalig.

Die Intensität der Braunfärbung ist ein Indikator für die Wirksamkeit des Iods. Bei Entfärbung ist eine Nachdosierung erforderlich.

Bei mehrmaliger Anwendung sind die im Abschnitt 4.4 beschriebenen möglichen Einflüsse auf die Schilddrüsenfunktion besonders zu beachten. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion ist in Betracht zu ziehen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Iod (Povidon-Iod-Komplex), Isopropanol oder Ethanol.
- Funktionsstörung der Schilddrüse.
- Dermatitis herpetiformis Duhring.
- Anwendung auf Schleimhäuten und offenen Wunden.
- Vor, während und nach einer Radio-Iod-Therapie (siehe Abschnitt 4.5).
- Präparate, die Quecksilber enthalten, dürfen nicht gleichzeitig mit Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln verwendet werden, da sich ein Stoff bildet, der die Haut schädigen kann.
- Kinder unter 1 Jahr.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Betaseptic Lösung enthält Alkohole und ist damit leicht entzündlich, auch die Dämpfe können sich entzünden. Vorsicht mit offenen Flammen. Vor Anwendung von elektrischen Geräten (wie Thermokautern und Hochfrequenzchirurgiegeräten) die Lösung vollständig abtrocknen lassen. Vor der Anwendung nicht erhitzen.

Bei Hautdesinfektion 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.

Das Auftreten von Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen und die damit verbundene Beeinträchtigung der Nierenfunktion bzw. eine metabolische Azidose kann bei der großflächigen Verbrennungsbehandlung mit Povidon-Iod begünstigt werden (siehe auch Abschnitt 4.8).

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 eindeutig notwendig ist (siehe Abschnitt 4.6).

Bei latenter Schilddrüsenfunktionsstörung (insbesondere bei älteren Patienten), Patienten mit Kropf oder Schilddrüsenknoten und Patienten nach Schilddrüsenenerkrankungen sollte Povidon-Iod über längere Zeit (mehr als 14 Tage) oder großflächig (mehr als 10 % der Körperoberfläche) nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung angewendet werden, da eine nachfolgende Schilddrüsenüberfunktion nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann. Auch nach Absetzen der Therapie (bis zu 3 Monaten) ist bei diesen Patienten auf Frühsymptome einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Die Verwendung von Povidon-Iod kann zu vorübergehenden Hautverfärbungen an der Applikationsstelle führen, die durch die Eigenfarbe des Arzneimittels verursacht werden.

Betaseptic enthält Ethanol

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung von Betaseptic Lösung zusammen mit Taurolidin sollte vermieden werden, da Taurolidin zu Ameisensäure umgewandelt werden kann, die ein intensives Brennen hervorruft.

Präparate, die Quecksilber enthalten, dürfen nicht gleichzeitig mit Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln verwendet werden, da sich ein Stoff bildet, der die Haut schädigen kann (siehe Abschnitt 4.3).

Der Povidon-Iod-Komplex ist bei einem pH-Wert zwischen 2 und 7 wirksam. Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod mit Eiweiß und verschiedenen anderen ungesättigten organischen Verbindungen reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann. Dies kann durch eine höhere Povidon-Iod-Dosis kompensiert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Wundbehandlungsmitteln, die enzymatische Bestandteile enthalten, führt zu einer Abschwächung der Wirkung beider Substanzen. Quecksilber (siehe Abschnitt 4.3), silber-, wasserstoffperoxid- und taurolidin-haltige Präparate können mit Povidon-Iod reagieren und zu einer gegenseitigen Wirkungsverminderung führen.

Povidon-Iod-Produkte können vor oder nach der Anwendung von Octenidin-haltigen Produkten zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen an der Applikationsstelle führen.

Längerfristige, insbesondere großflächige Anwendung sollte bei Patienten unter Lithiumtherapie vermieden werden, da größere Iod-Mengen resorbiert werden können.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen

Die Absorption von Iod aus Povidon-Iod-Produkten kann die Iodaufnahme der Schilddrüse senken. Dies kann zu Störungen bei verschiedenen Untersuchungen (Schilddrüsenszintigraphie, Bestimmung von proteingebundenem Iod (PBI), Radio-Iod-Diagnostik) führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen (siehe Abschnitt 4.3). Nach Abschluss der Behandlung soll ein Abstand von 4 Wochen eingehalten werden, bevor ein neues Szintigramm durchgeführt wird (siehe Abschnitt 4.3).

Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Toluidin und Guajak-Harz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Im Allgemeinen ist die Verwendung von Povidon-Iod zu vermeiden, es sei denn, der potenzielle Nutzen für die Mutter rechtfertigt das potenzielle Risiko für den Fötus und das Neugeborene oder wenn keine sicherere Alternative verfügbar ist.

Bei einer Anwendung an Schwangeren und während der Stillzeit ist die Indikation streng zu stellen und Povidon-Iod äußerst limitiert anzuwenden. Bei Schwangeren und während der Stillzeit ist eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion bei der Mutter und beim Säugling angezeigt. Povidon-Iod kann eine vorübergehende Hypothyreose (Erhöhung von TSH), einschließlich angeborener Hypothyreose bei Nachkommen, induzieren.

Iod passiert die Plazentaschranke und geht in die Muttermilch über. Darüber hinaus liegt Iod in der Muttermilch im Vergleich zum Serum in höheren Konzentrationen vor.

Die akzidentielle orale Aufnahme von Betaseptic Lösung durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Fertilität

Zur Auswirkung auf die Fertilität liegen keine klinischen und präklinischen Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betaseptic Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Sehr selten ($\leq 1/10\ 000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeit

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Iod-induzierte Hyperthyreosen bei prädisponierten Personen (manchmal mit der Symptomatik einer Tachykardie oder Unruhezuständen; siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.9) ¹⁾

Nicht bekannt: Hypothyreose ²⁾

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Elektrolytungleichgewicht ³⁾, metabolische Azidose ³⁾

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten: Kontaktdermatitis (mit Symptomen wie Erythem, Bläschen und Juckreiz)

Sehr selten: Angioödem

Nicht bekannt: Dermatitis exfoliativa ⁴⁾, trockene Haut, Hautverfärbung

Erkrankungen der Nieren- und Harnwege

Nicht bekannt: akutes Nierenversagen ³⁾, abnormale Blutosmolarität ³⁾

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Nicht bekannt: Hautverbrennung durch Chemikalien ⁵⁾, Verbrennungen durch Hitze ⁶⁾

¹⁾ Bei Patienten mit einer Schilddrüsenfunktionsstörung in der Anamnese 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⁾ Hypothyreose 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 präoperativen Vorbereitung
- 6) Da Betaseptic Lösung leicht entzündlich ist, muss man die Lösung vor Anwendung von elektrischen Geräten (wie Thermokautern und Hochfrequenzchirurgiegeräten) vollständig abtrocknen lassen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Nach bestimmungswidriger Einnahme ist mit den üblichen Zeichen einer Alkoholvergiftung zu rechnen. Bei qualitativ ähnlicher Wirkung ist Propanol ca. 1,5 bis 2-mal toxischer als Ethanol.

In der Literatur wurde über Symptome einer Intoxikation bei Aufnahme von mehr als 10 g Povidon-Iod berichtet.

Eine akute Iodtoxizität äußert sich durch abdominale Symptome, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dehydratation, Blutdruckabfall, Blutungsneigung (Schleimhäute, Nieren), Zyanose, Anurie, Kreislaufkollaps, Lungenödem und Stoffwechselstörungen.

Bei langandauernder exzessiver Zufuhr von Iod können als Symptome einer Hyperthyreose Tachykardie, Unruhe, Tremor und Kopfschmerzen auftreten.

Systemische Toxizität kann zu Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anurie), Parästhesien, Tachykardie, Hypotonie, Kreislaufversagen, Glottisödem, das zu Asphyxie führt, oder Lungenödem, Krampfanfällen, Fieber und metabolischer Azidose führen. Es kann sich auch eine Hyperthyreose oder Hypothyreose entwickeln.

Therapie bei Überdosierung

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.

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 Magenausfluss 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 Hyperthyreose auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel, Iod-haltige Mittel, Povidon-Iod
ATC-Code: D08AG02

Povidon-Iod und die beiden Alkohole von Betaseptic Lösung wirken additiv mikrobizid.

Povidon-Iod

Povidon-Iod ist ein Komplex des Polymers Polyvinylpyrrolidon mit Iod (Povidon-Iod). Die mikrobizide Wirkung des Povidon-Iods beruht auf dem Anteil freien, nicht komplex gebundenen Iods, welches aus dem Povidon-Iod-Komplex in einer Gleichgewichtsreaktion freigesetzt wird. Der Povidon-Iod-Komplex stellt somit ein Iod-Depot dar, welches protrahiert elementares Iod freigibt und eine konstante Konzentration des wirksamen freien Iods gewährleistet.

Durch die Bindung an den Povidon-Komplex verliert das Iod weitgehend die lokal reizenden Eigenschaften alkoholischer Iodzubereitungen.

Das freie Iod reagiert mit oxidierbaren SH- oder OH-Gruppen der Aminosäuren in Enzymen und Strukturproteinen der Mikroorganismen, die dadurch inaktiviert und abgetötet werden.

Bei diesem Prozess entfärbt sich das Iod, die Intensität der Braunfärbung ist daher ein Indikator für seine Wirksamkeit. Bei Entfärbung ist eine Nachdosierung erforderlich.

Dieses relativ unspezifische Wirkprinzip erklärt die umfassende Wirksamkeit des Povidon-Iods gegen ein breites Spektrum humanpathogener Mikroorganismen: gram-positive, gram-negative Bakterien, Gardnerella vaginalis, Mykoplasmen, Treponema pallidum, Chlamydien, Pilze (z.B. Candida), Viren (einschließlich Herpes und HIV), Protozoen (z.B. Trichomonaden) sowie Sporen.

Resistenzen, auch die Ausbildung sekundärer Resistenzen bei längerfristiger Anwendung, sind aufgrund der Wirkungsweise nicht zu befürchten.

Ethanol und Isopropanol

Die beiden in Betaseptic Lösung enthaltenen Alkoholkomponenten wirken in breiten Konzentrationsbereichen bakterizid, partiell fungizid und viruzid.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Anwendung von Betaseptic Lösung ist die Möglichkeit einer Iod-Resorption zu berücksichtigen, die von Art und Dauer der Anwendung sowie der applizierten Menge abhängt.

Bei der Anwendung auf der intakten Haut (präoperative Hautdesinfektion) werden nur sehr geringe Mengen Iod resorbiert. Eine Erhöhung des Iodspiegels im Blut ist im Allgemeinen passager (Restitutio innerhalb von 7 - 14 Tagen nach Anwendung).

Bei gesunder Schilddrüse führt das erhöhte Iodangebot nicht zu klinisch relevanten Veränderungen des Schilddrüsenhormonstatus.

Povidon

Die Resorption und besonders die renale Elimination von Povidon sind abhängig vom mittleren Molekulargewicht (des Gemisches). Oberhalb eines Molekulargewichtes von 35.000 bis 50.000 Dalton ist mit einer Retention vor allem im retikulohistiozytären System zu rechnen. Thesaurismosen und andere Veränderungen wie nach intravenöser oder subkutaner Gabe von anderen Povidon-haltigen Arzneimitteln finden sich für Povidon-Iod allerdings nicht.

Iod

Resorption nach äußerlicher Anwendung auf der Haut: Nach kurzer Exposition ist bei intakter Haut die Resorption limitiert. Die Anwendung auf beschädigter Haut, z.B. bei Wunden oder Verbrennungen, hat eine erhöhte Resorption zur Folge.

Das Verhalten von resorbiertem Iod bzw. Iodid im Organismus entspricht weitgehend dem von anderweitig aufgenommenem Iod. Das Verteilungsvolumen entspricht etwa 38 % des Körpergewichts in kg. Der Normalwert für das Gesamt-Iod im Serum liegt bei 3,8 bis 6,0 µg/dl, für anorganisches Iod bei 0,01 bis 0,5 µg/dl.

Die Elimination erfolgt fast ausschließlich renal mit einer Clearance von 15 bis 60 ml Plasma/min in Abhängigkeit vom Serum-Iodspiegel und der Kreatinin-Clearance (Normalwert: 100-300 µg Iodid pro g Kreatinin).

Ethanol und Isopropanol

Durch die intakte Haut ist mit keiner Resorption zu rechnen, sodass systemische Wirkungen beider Alkohole nicht zu erwarten sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In akuten, subchronischen und chronischen Toxizitätsstudien mit Povidon-Iod konnte bei systemischer Gabe von relativ hohen Dosen eine Toxizität nachgewiesen werden, die aber für den klinischen Gebrauch von Betaseptic nicht relevant ist.

In Mäusen konnte bei Verabreichung von Povidon-Iod in die Vaginalöffnung eine Embryotoxizität nachgewiesen werden. Studien zur Entwicklungstoxizität in Kaninchen zeigten, dass ein Povidon-Iod-Komplex mit niedrigem Molekulargewicht (16-75 mg/kg/Tag) eine dosisabhängig verminderte Gewichtszunahme der Mutter zur Folge hat. Weiters war auch das durchschnittliche Embryo- und Plazentagewicht geringer als in Kontrolltieren. Wegen der Plazentagängigkeit des Iods und der Empfindlichkeit des Feten gegenüber pharmakologischen Iod-Dosen sollte Povidon-Iod in schwangeren Frauen nur nach sorgfältiger medizinischer Einschätzung angewendet werden.

Während mehrere *in vitro* Genotoxizitätsstudien auf eine mutagene Kapazität von Povidon-Iod hinweisen, brachten andere Studien, darunter auch *in vivo* Studien, negative Resultate.

Unter Berücksichtigung der Toxizität von Povidon-Iod in *in vitro* Testsystemen, deuten die vorliegenden Ergebnisse darauf hin, dass Povidon-Iod nicht genotoxisch ist. Es wurden keine Kanzerogenitäts-Langzeitstudien an Tieren durchgeführt.

Daten aus präklinischen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität erbrachten keine besonderen Hinweise auf Risiken bezüglich der Anwendung am Menschen. Tierstudien zeigten keine teratogenen Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Povidon-Iod ist inkompatibel mit reduzierenden Substanzen, Alkaloidsalzen, Gerbsäure, Salicylsäure, Silber-, Quecksilber- und Wismutsalzen, Taurolidin, Wasserstoffperoxid, Octenidin (siehe auch unter Abschnitt 4.5).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nicht anwenden, wenn sich die Lösung entfärbt hat.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dicht verschlossen, nicht über 25°C lagern.

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

Dieses Produkt ist leicht entzündlich und von offenen Flammen und allen Zündquellen fernzuhalten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflasche aus Polyethylen mit Polypropylen-Schraubverschluss zu 1000 ml und eine Bündelpackung mit 5 x 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Durch die oxidative Eigenschaft von Povidon-Iod können Metalle korrodieren, Kunststoffe sind im Allgemeinen Povidon-Iod beständig. Von Fall zu Fall kann eine meist reversible Verfärbung auftreten.

Betaseptic Lösung ist aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Ammoniak (Salmiakgeist) oder Natriumthiosulfat-Lösung (Fixiersalz), leicht entfernbar.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Taw Pharma (Ireland) Limited
104 Lower Baggot Street
Dublin 2, D02 Y940
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 1-20042

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Mai 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. Oktober 2012

10. STAND DER INFORMATION

09.2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig