Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betaseptic - Lösung zur Hautdesinfektion

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, während und nach einer Radio-Iod-Therapie,
- 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. Nach Abschluss der Behandlung soll ein Abstand von 4 Wochen eingehalten werden, bevor ein neues Szintigramm durchgeführt wird.
- 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.
- Die Verwendung von Povidon-Iod kann zu vorübergehenden Hautverfärbungen an der Applikationsstelle führen, die durch die Eigenfarbe des Arzneimittels verursacht werden.

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 quecksilber-, 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 Betaseptic versehentlich eingenommen haben sollten, setzen Sie sich bitte umgehend mit einem Arzt in Verbindung.

Nach versehentlicher Einnahme 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

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, schmerzhafte Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem)

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

Schilddrüsenunterfunktion ²⁾, Störungen des Elektrolythaushalts ³⁾, stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers ³⁾, Hautentzündung mit großflächiger Schuppung ⁴⁾,

trockene Haut ⁴⁾, akutes Nierenversagen ³⁾, Anzahl der gelösten Stoffe im Blut zu groß oder zu klein ³⁾, Hautverbrennung durch Chemikalien ⁵⁾, Verbrennungen durch Hitze ⁶⁾, Hautverfärbung

- 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 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 ist Betaseptic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Kunststoffflasche nach „Verw. 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.
A-1100 Wien

Hersteller:

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

Z.Nr.: 1-20042

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.