

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betadona Wund-Spray

Wirkstoff: Povidon-Iod

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

1. Was ist Betadona und wofür wird es angewendet?

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

Zuverlässige Wunddesinfektion 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 Iodzubereitungen und ist gut verträglich für Haut, Schleimhaut und Wunden.

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

Povidon-Iod ist wasserlöslich und leicht abwaschbar.

Anwendungsgebiete

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung zur

- Vorbeugung und Behandlung von Infektionen bei Verbrennungs-, Schnitt- und Schürfwunden.
- Vorbeugenden Behandlung infektionsgefährdeter Wunden, wie zum Beispiel nach Anlegen einer Naht zur Wundversorgung oder nach chirurgischen Eingriffen.

Betadona Wund-Spray 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 Betadona beachten?

Betadona Wund-Spray darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Povidon-Iod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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“),
- bei Kindern unter 1 Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betadona Wund-Spray anwenden.

- 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 einer großflächigen Verbrennungsbehandlung mit Povidon-Iod kann das Auftreten von Elektrolytstörungen und eine damit verbundene Beeinträchtigung der Nierenfunktion begünstigt werden (siehe Abschnitt 4.).
- 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.
- Entzündlich! Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen fernhalten.
- Vorsicht, Sprühnebel nicht einatmen und nicht in die Augen oder in die Nähe der Augen sprühen. Die Treibgase sind brennbar. Der Sprühnebel kann sich entzünden. Deshalb Vorsicht mit offenen Flammen. Wenden Sie elektrische Geräte (wie Thermokauter) erst nach vollständigem Verflüchtigen des Sprühnebels an.

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 Harn).
- 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 Ammoniak (Salmiakgeist) oder Natriumthiosulfat-Lösung (Fixiersalz), leicht entfernbar.

Anwendung von Betadona Wund-Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Verwenden Sie NICHT gleichzeitig

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

Wenn Sie eine Lithiumtherapie erhalten, sollten Sie Betadona Wund-Spray nur kurzfristig und kleinflächig anwenden. Ansonsten könnten größere Iod-Mengen in den Körper aufgenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Eine Anwendung bei Schwangeren und während der Stillzeit darf nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen; eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion bei der Mutter beziehungsweise beim Säugling ist angezeigt. Eine Behandlung soll nur kurz dauern. Iod gelangt über die Plazenta (Mutterkuchen) in den Fetus (ungeborenes Kind) und geht auch in die Muttermilch über.

Die versehentliche orale Aufnahme von Betadona Wund-Spray durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betadona Wund-Spray hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Betadona 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Ein- bis mehrmals täglich auf die zu behandelnde Stelle sprühen, bis diese sichtbar mit dem goldbraunen Povidon-Iod-Pulver bedeckt ist.

Bei Entfärbung ist eine Nachdosierung erforderlich.

Betadona Wund-Spray ist zur äußerlichen Anwendung (Anwendung auf der Haut und zum Auftragen auf die Wunde) bestimmt.

Sprühdose vor Gebrauch kräftig schütteln, senkrecht halten und im Abstand von 15 cm auf die zu behandelnde Stelle sprühen. Das Treibgas verflüchtigt sich sofort und der beim Aufsprühen entstandene Kältereiz verschwindet sehr rasch.

Betadona Wund-Spray bildet einen trockenen Film auf der behandelten Stelle und ist leicht abwaschbar. Falls erforderlich, kann darüber ein Verband angelegt werden.

Wenden Sie Betadona Wund-Spray nicht gemeinsam mit anderen Wundbehandlungsmitteln als Betadona an (siehe auch Abschnitt Anwendung von Betadona Wund-Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wenn Sie eine größere Menge von Betadona Wund-Spray angewendet haben, als Sie sollten,

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

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Betadona Wund-Spray verschluckt haben, 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) 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 Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Betadona Wund-Spray vergessen haben, setzen Sie die Anwendung wie vorgesehen fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden 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.

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

Selten (kann 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 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot, Schilddrüsenüberfunktion bei Patienten, die dazu neigen (Anzeichen: Pulsbeschleunigung, innere Unruhe)¹⁾, allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)

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

Schilddrüsenunterfunktion²⁾, Störungen des Elektrolythaushalts³⁾, stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers³⁾, akutes Nierenversagen³⁾, Anzahl der gelösten Stoffe im Blut zu groß oder zu klein³⁾

- 1) Bei Patienten mit einer Schilddrüsenfunktionsstörung in der Krankengeschichte (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) nach Aufnahme einer größeren Menge von Iod, zum Beispiel 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 (zum Beispiel Behandlung von Verbrennungen) auftreten

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 Betadona aufzubewahren?

Lagerung

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Leicht entzündlich.

Von Zündquellen (wie zum Beispiel Zigaretten) fernhalten.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht höheren Temperaturen als 50 °C aussetzen (zum Beispiel nicht in der Sonne, im heißen Auto oder in unmittelbarer Nähe eines Heizkörpers stehen lassen).

Haltbarkeit

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

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Nur völlig entleerte Druckbehältnisse entsorgen. 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 Betadona Wund-Spray enthält

1 g enthält 25 mg Povidon-Iod-Komplex, Gesamtgehalt: 0,25 % verfügbares Iod, Isopropylmyristat, n-Pentan, Propan-Butan/Isobutan 25:75 in verflüssigtem Treibgas suspendiert.

Wie Betadona Wund-Spray aussieht und Inhalt der Packung

Spray zur Anwendung auf der Haut, rotbraune Suspension
Druckbehältnis aus Aluminium zu 30 g und 80 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
1100 Wien

Hersteller

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.,
Nikosia, Zypern

Z.Nr.: 1-23743

Diese Gebrauchsinformation 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 Magenaufluss 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.