

Betadine® Lösung standardisiert

Mundipharma Medical Company

Was ist Betadine Lösung standardisiert und wann wird sie angewendet?

Betadine Lösung standardisiert ist ein Desinfektionsmittel zur äusserlichen Anwendung. Sie tötet Bakterien, Pilze, Viren und andere infektiösauslösende Erreger ab.

Betadine Lösung standardisiert wird angewendet zur Desinfektion der Haut und Schleimhaut sowie zur Desinfektion von kleineren Wunden, Hautrissen, Schürfwunden und kleinflächigen, leichten Verbrennungen (Verbrennungen ohne Blasenbildung).

Ausschliesslich auf ärztliche Verschreibung wird Betadine Lösung standardisiert zur Behandlung von infizierten Wunden angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Grossflächige, stark verschmutzte und tiefe Wunden sowie schwere Brand-, Biss- und Stichwunden benötigen eine ärztliche Behandlung (unter anderem Gefahr von Wundstarrkrampf). Bleibt der Umfang einer Wunde während einiger Zeit unverändert gross oder verheilt die Wunde nicht innerhalb von 10–14 Tagen, ist ebenfalls ein Arztbesuch erforderlich; ebenso, wenn die Wundränder stark gerötet sind, die Wunde plötzlich anschwillt, stark schmerzhaft ist oder die Verletzung von Fieber begleitet wird (Gefahr einer Blutvergiftung).

Wann darf Betadine Lösung standardisiert nicht angewendet werden?

Betadine Lösung standardisiert darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit auf Povidon-Iod, Iod oder einen anderen Inhaltsstoff,
- bei einer Schilddrüsenüberfunktion oder einer anderen bestehenden Erkrankung der Schilddrüse,
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring (sehr seltene, herpesähnliche Hauterkrankung),
- vor und bis zum Abschluss einer Untersuchung oder Behandlung der Schilddrüse mit markiertem Iod (Radio-Iod-Anwendung); durch Povidon-Iod kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden, dies kann unter der Behandlung mit Betadine zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsen szintigraphie, Bestimmung des an Proteine gebundenen Iods, Radio-Iod-Diagnostik) führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Anwendung von Radio-Iod sollte ein Abstand von mindestens 1–2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Betadine eingehalten werden;
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten.

Wann ist bei der Anwendung von Betadine Lösung standardisiert Vorsicht geboten?

Betadine sollte bei Schilddrüsenvergrösserungen oder -knoten sowie anderen nicht-akuten Erkrankungen der Schilddrüse nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin über längere Zeit (z.B. länger als 14 Tage) bzw. grossflächig (z.B. mehr als 10% der Körperoberfläche) angewendet werden. Auch nach Beendigung der Behandlung (bis zu 3 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion zu achten und falls angezeigt die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Betadine darf bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6 Monaten bis zu 6 Jahren nur auf ärztliche Verschreibung angewendet werden. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion kann notwendig sein. Jede Einnahme von Betadine durch ein Kind ist absolut zu vermeiden.

Bei einer Hautdesinfektion vor einer Operation ist eine Ansammlung von Betadine in Hautfalten oder unter dem Patienten zu vermeiden, da ein längerer Hautkontakt mit der nicht abgetrockneten Lösung Hautreizungen und in seltenen Fällen schwere verbrennungsähnliche Hautreaktionen auslösen kann.

Betadine Lösung standardisiert darf nicht unter Elektrodenkontaktstellen dringen.

Bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolischer Azidose) und Nierenversagen sollte Betadine nicht angewendet bzw. die Behandlung abgebrochen werden.

Betadine Lösung standardisiert darf bei der Anwendung im Mund- und Rachenbereich nicht verschluckt werden, da anderenfalls Atembeschwerden bis hin zu einer Lungenentzündung auftreten können. Jede Einnahme durch ein Kind ist absolut zu vermeiden.

Betadine darf nicht gleichzeitig mit bzw. kurzfristig nach enzymatischen Wundbehandlungsmitteln oder Desinfektionsmitteln, die Silbersulfadiazin, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin enthalten, angewendet werden, da es zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt.

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

Betadine nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Octenidin-haltigen Desinfektionsmitteln auf denselben oder benachbarten Stellen anwenden, da es dabei anderenfalls zu

vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen kann.

Wenn Sie mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten Sie eine längerfristige bzw. grossflächige Anwendung von Betadine vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Betadine Lösung standardisiert während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

In der Schwangerschaft und während der Stillzeit sollten Sie Betadine Lösung standardisiert nur auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung anwenden und auf das absolute Minimum beschränken. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Neugeborenen bzw. Säugling kann erforderlich sein. Eine versehentliche Aufnahme von Betadine durch den Säugling über den Mund durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, falls Sie schwanger sind oder stillen.

Wie verwenden Sie Betadine Lösung standardisiert?

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahre

Falls von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nicht anders angewiesen, wenden Sie Betadine Lösung standardisiert wie folgt an:

Kleinere Verletzungen und Hautschäden, leichte Verbrennungen

Unverdünnt direkt aus der Flasche gleichmässig auf die zu behandelnde Stelle auftragen oder mit einer getränkten Gaze vorsichtig und dicht auftragen. 2–3 Minuten einwirken bzw. eintrocknen lassen. Wenn sich das aufgetragene Betadine entfärbt, Behandlung wiederholen.

Tauchbäder

Betadine Lösung standardisiert in das körperwarme Badewasser geben, bis die Färbung derjenigen eines starken Schwarztees entspricht (empfohlene Verdünnungen: antiseptische Teilbäder ca. 1:25, antiseptische Vollbäder ca. 1:100). Zu behandelnden Körperteil (Finger, Fuss, Arm usw.) während ca. 10 Minuten in dieser Lösung baden.

Kinder ab 6 Monate bis 6 Jahre

Bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten darf Betadine nicht angewendet werden (siehe Rubrik «Wann darf Betadine Lösung standardisiert nicht angewendet werden?»). Bei Kleinkindern bis 6 Jahre nur auf Verordnung des Arztes oder der Ärztin anwenden (siehe Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Betadine Lösung standardisiert Vorsicht geboten?»).

Spezielle Dosierungsanweisungen

Falls von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, wird Betadine Lösung standardisiert nach Bedarf 1–3 mal täglich angewendet. Solange die goldbraune Farbe des Betadine sichtbar ist, wirkt der Lösungsanstrich desinfizierend. Eine Entfärbung bedeutet Wirkungsabnahme und signalisiert, dass eine erneute Anwendung erfolgen sollte. Tragen Sie deshalb neue Betadine Lösung standardisiert auf, wenn Sie eine deutliche Entfärbung bemerken. Behandlung bis zur Abheilung fortsetzen.

Sollten sich Ihre Beschwerden nach einer mehrtägigen (2–5 Tage), regelmässigen Anwendung nicht gebessert haben oder nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist sofort der Arzt bzw. die Ärztin zu benachrichtigen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Betadine Lösung standardisiert haben?

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeit oder Kontaktdermatitis (mit Symptomen wie Hautrötung, Bläschen oder Juckreiz) auftreten.

Bei einer Hautdesinfektion vor Operationen kann es durch Ansammlung von Betadine in Hautfalten bzw. unter dem Patienten zu Hautverätzungen kommen.

In sehr seltenen Fällen können akute und schmerzhaftige Schwellungen der Haut oder Schleimhäute (Angioödem) sowie akute allergische Allgemeinreaktionen ggf. mit Blutdruckabfall und/oder Atemnot (anaphylaktische Reaktion) auftreten. In solchen Fällen ist die Behandlung mit Betadine sofort abzubrechen und unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.

Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen auftreten. In sehr seltenen Fällen kann bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen

eine Schilddrüsenüberfunktion mit Symptomen wie Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe auftreten.

In Einzelfällen können eine Schilddrüsenunterfunktion, Störungen des Elektrolythaushalts, stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), akutes Nierenversagen sowie eine auffällige Blutosmolarität auftreten.

Infolge eines Verschluckens nach Anwendung im Mund- und Rachenbereich kann es zu Lungenentzündungen kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) und für Kinder unerreichbar lagern.

Nicht einnehmen.

Betadine-Flecken können aus natürlichen Fasern mit Wasser und Seife, aus synthetischen Fasern mit verdünntem Salmiakgeist oder Natriumthiosulfat-Lösung ausgewaschen werden.

Iod-Dämpfe können Kunststoffe, Beläge, Anstriche usw. verfärben. Deshalb Gefässe mit Betadine Lösung standardisiert gut verschliessen. Tritt ein gelblicher Niederschlag auf, wird eine sofortige Reinigung empfohlen. Bei der Anwendung als Bad ist vor allem in kleinen und geschlossenen Räumen auf gute Durchlüftung zu achten.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Gut verschlossen ist das Arzneimittel nach Anbruch 3 Jahre haltbar.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Betadine Lösung standardisiert enthalten?

1 ml Lösung enthält 11 mg Iod als Povidon-Iod sowie Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

34282 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Betadine Lösung standardisiert? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Flaschen zu 10, 30, 60, 120, 500 und 1000 ml.

Taschenapotheke mit Flasche zu 10 ml.

ZulassungsinhaberIn

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, Zweigniederlassung Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2017 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.