

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **BETAISODONA® Wundgaze**

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 daher 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- 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 Betaisodona Wundgaze und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betaisodona Wundgaze beachten?
3. Wie ist Betaisodona Wundgaze anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betaisodona Wundgaze aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Betaisodona Wundgaze und wofür wird sie angewendet?**

Betaisodona Wundgaze ist ein keimtötendes Arzneimittel (Antiseptikum) zur Anwendung auf Haut und Wunden. Povidon-Iod wirkt umfassend keimtötend. Es ist wirksam gegen Bakterien, Pilze, Sporen, Viren und Einzeller (Protozoen).

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

Die Entwicklung einer 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.

#### **Anwendungsgebiete**

Betaisodona Wundgaze wird zeitlich begrenzt angewendet als keimtötender Verband zur:

- Vorbeugung von Hautinfektionen bei hoher Infektionswahrscheinlichkeit,
- Behandlung von Hautinfektionen,
- infektionshemmenden Behandlung von Schnitt- und Schürfwunden sowie anderen Verletzungen,
- infektionshemmenden Behandlung bei Verbrennungen der Haut, Wundliegen, Druckgeschwüren und infizierten Unterschenkelgeschwüren (Dekubitus, Ulcus cruris).

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 Betaisodona Wundgaze beachten?

### **Betaisodona Wundgaze 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 Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder an anderen Schilddrüsenerkrankungen leiden,
- wenn Sie an der seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring leiden,
- bei gleichzeitiger Anwendung von quecksilberhaltigen Präparaten,
- vor, während und nach einer Radio-Iod-Szintigraphie oder einer Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radio-Iod-Therapie) bis zum Abschluss der Behandlung.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betaisodona Wundgaze anwenden.

- Bei Schilddrüsenerkrankungen (insbesondere bei älteren Patienten) oder im Falle eines Kropfes sollte Povidon-Iod über längere Zeit oder großflächig nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt 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 Anzeichen 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.
- *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. Ein Abstand von 1 – 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Povidon-Iod sollte eingehalten werden.
- Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können verschiedene Laboruntersuchungen falsch-positive Ergebnisse liefern (unter anderem Toluidin und Guajak-Harz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung 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

### Neugeborene und Säuglinge

- Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betaisodona Wundgaze nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. Gegebenenfalls sollte die Schilddrüsenfunktion überwacht werden.
- Das versehentliche Verschlucken von Povidon-Iod durch Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder muss vermieden werden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ zur sicheren Anwendung in dieser Zeit.

### **Anwendung von Betaisodona Wundgaze 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

- Betaisodona Wundgaze und Wasserstoffperoxid, enzymatische oder silber- sowie taurolidinhaltige Wundbehandlungsmittel beziehungsweise Desinfektionsmittel, da es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt,
- Betaisodona Wundgaze und quecksilberhaltige Präparate, da sich eine ätzende Verbindung (Quecksilberiodid) bilden kann,
- Betaisodona Wundgaze und octenidinhaltige Wundbehandlungsmittel, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann,
- Betaisodona Wundgaze 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 Betaisodona Wundgaze beeinträchtigen.

Wenn Sie eine Lithiumtherapie erhalten, soll Betaisodona Wundgaze mit Vorsicht und nur kurzfristig angewendet werden. In diesem Fall können größere Iod-Mengen über die Haut 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 Apotheker 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 (durch den Mund) von Betaisodona durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **3. Wie ist Betaisodona Wundgaze 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.

### **Dosierung und Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut.

Betaisodona Wundgaze wird bei jedem Verbandwechsel aufgelegt. In der Anfangsphase bzw. bei stark infizierten Wunden kann die Wundgaze auch mehrmals täglich gewechselt werden.

Nehmen Sie Betaisodona Wundgaze aus der Umhüllung, entfernen Sie die Schutzfolie und legen Sie die Wundgaze direkt auf die erkrankte beziehungsweise verletzte Hautstelle. Die Wundgaze können Sie auf Wundgröße zuschneiden. Über die Wundgaze können Sie einen Verband anlegen. Erneuern Sie bei jedem Verbandwechsel die Wundgaze. Bei stark infizierten oder absondernden (sezernierenden) Wunden können Sie die Wundgaze auch mehrmals täglich wechseln.

Die Braunfärbung der in Betaisodona Wundgaze enthaltenen Salbe ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine zunehmende Entfärbung weist auf ein Nachlassen der Wirksamkeit des Präparates hin. Bei vollständiger Entfärbung ist keine Wirksamkeit mehr gegeben. Wenn Sie eine weitgehende Entfärbung der Salbe bemerken, legen Sie eine neue Gaze auf.

Wenden Sie Betaisodona Wundgaze nicht gemeinsam mit anderen Wundbehandlungsmitteln an.

### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendung von Betaisodona Wundgaze soll so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Entzündung bestehen. Haben sich nach einer mehrtägigen (2 bis 5 Tage), regelmäßigen Anwendung von Betaisodona Wundgaze Ihre Beschwerden nicht gebessert, oder treten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auf, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

### Hinweis

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.

### **Neugeborene und Säuglinge unter 6 Monaten**

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betaisodona Wundgaze nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt und äußerst limitiert anzuwenden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Betaisodona Wundgaze angewendet haben, als Sie sollten,**

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

Nach nicht bestimmungsgemäßem Verschlucken einer sehr großen Mengen 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 der Gebrauchsinformation.

---

### **Wenn Sie die Anwendung von Betaisodona Wundgaze vergessen haben,**

erneuern Sie den Verband so rasch wie möglich.

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)

## **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)<sup>1)</sup>, allergische, schmerzhaftes Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem)

## **Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit**

Schilddrüsenunterfunktion<sup>2)</sup>, Störungen des Elektrolythaushalts<sup>3)</sup>, stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers<sup>3)</sup>, akutes Nierenversagen<sup>3)</sup>, Anzahl der gelösten Stoffe im Blut zu groß oder zu klein<sup>3)</sup>

- 1) Bei Patienten mit einer Schilddrüsenfunktionsstörung in der Krankengeschichte (siehe Abschnitt 2 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) 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 Betaisodona Wundgaze aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel darf 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 Betaisodona Wundgaze enthält**

Der Wirkstoff ist:

300 mg Povidon-Iod-Komplex, Gesamtgehalt: 1 % verfügbares Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol, gereinigtes Wasser,  
Gittertüll aus gebleichtem Musselin, 100 % Baumwolle

### **Wie Betaisodona Wundgaze aussieht und Inhalt der Packung**

Imprägnierter Verband  
10 Stück zu 10 x 10 cm

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Hersteller:**  
Meda Manufacturing  
Avenue JF Kennedy  
33704 Mérignac Cedex  
Frankreich

**Zulassungsnummer**  
1-22615

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Überdosierung:**

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

Diese Symptome sind: abdominale Schmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dehydratation, Blutdruckabfall mit Kollapsneigung, Glottisödem, Blutungsneigung (Schleimhäute, Nieren), Zyanose, Nierenschädigung bis hin zur Anurie, Parästhesien, Fieber und Lungenödem.

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

#### **Therapie bei Überdosierung:**

Sofortige Gabe von stärke- und eiweißhaltigen Lebensmitteln (z.B. in Wasser oder Milch verrührtes Stärkemehl). Gegebenenfalls Magenspülung mit 5%iger Natriumthiosulfat-Lösung (oder 10 ml 10%ige Natriumthiosulfat-Lösung i.v.) in 3-stündigen Abständen.

Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serum-Iod-Spiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden.

Insbesondere bei Risikogruppen 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.