2018-10-02

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Betadona Mund-Antiseptikum

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 beziehungsweise 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 (Breitband-Mikrobizid). Es ist wirksam gegen Bakterien, Pilze, Sporen, Viren und bestimmte Einzeller (Protozoen), das heißt es wirkt bakterizid, viruzid, fungizid, protozid und sporozid.

Zuverlässige Desinfektion 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.

Betadona Mund-Antiseptikum ist ein therapeutisches entzündungshemmendes Mundwasser, angenehm im Geschmack und stark geruchshemmend.

Anwendungsgebiete

- bei infektiös-entzündlichen Erkrankungen der Mund- und Rachenschleimhaut sowie des Zahnfleisches durch Pilze, Viren und Bakterien (zum Beispiel Soor, Aphthen, superinfizierte und fieberblasenartige Geschwüre, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut, Entzündung der Schleimhaut des Rachens, unterstützende Behandlung bei einer Mandelentzündung)
- bei Verletzungen im Mund- und Rachenraum
- zur Desinfektion der Mundschleimhaut (zum Beispiel vor operativen Eingriffen), insbesondere bei Patienten mit Störungen der körpereigenen Abwehr sowie bei Patienten mit einem Risiko für eine Entzündung der Herzinnenhaut und Herzklappen (Endokarditis) durch verschleppte Bakterien in die Blutbahn (Bakteriämie)
- zur Vorbeugung von strahlenbedingter Entzündung der Mundschleimhaut (Mukositis) bei Patienten unter Strahlenbehandlung oder Strahlenbehandlung zusammen mit einer Chemotherapie

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betadona beachten?

Betadona Mund-Antiseptikum 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,
- vor und nach 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 Betadona Mund-Antiseptikum anwenden.

- Nach 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 Beenden der Behandlung (bis zu 3 Monaten danach) ist bei diesen Patienten auf Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- Vor oder nach einer Radio-Iod-Szintigraphie oder einer Radio-Iod-Behandlung bei Schilddrüsenkrebs sollte Betadona Mund-Antiseptikum nicht angewendet 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 Beenden 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 Harn).
- Bei Anwendung von Betadona Mund-Antiseptikum im Rachenbereich ist das Einatmen der Lösung in die Lunge zu vermeiden, da andernfalls Atembeschwerden bis hin zur Lungenentzündung auftreten können. Das kann insbesondere bei intubierten Patienten vorkommen.
- 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. Entfernen Sie daher vor dem Spülen kurzfristig Ihren nicht fixierten Zahnersatz.
- **Kinder, Neugeborene und Säuglinge**
  Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Povidon-Iod nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt anzuwenden. Gegebenenfalls sollte die Schilddrüsenfunktion überwacht werden.
- Das Schlucken von Betadona Mund-Antiseptikum durch Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder muss vermieden werden.
  Lesen Sie bitte Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit zur sicheren Anwendung in dieser Zeit.

Anwendung von Betadona Mund-Antiseptikum 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 Mund-Antiseptikum und Wasserstoffperoxid, enzymatische oder Silber- sowie Taurolidin-hältige Wundbehandlungsmittel beziehungsweise Desinfektionsmittel, da es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt,
- Betadona Mund-Antiseptikum und quecksilberhaltige Präparate, da sich eine ätzende Verbindung (Quecksilberiodid) bilden kann,
- Betadona Mund-Antiseptikum und Octenidin-hältige Wundbehandlungsmittel, da es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann,
- Betadona Mund-Antiseptikum und Taurolidin, da Taurolidin zu einer Säure (Ameisensäure) umgewandelt werden kann, die intensives Brennen hervorruft.

Eiweiß, Blut- oder Eiterbestandteile können die Wirksamkeit von Betadona Mund-Antiseptikum beeinträchtigen.

Wenn Sie eine Lithiumtherapie erhalten, sollten Sie Betadona Mund-Antiseptikum nur kurzfristig 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 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 dem Säugling ist angezeigt. Eine Behandlung soll nur kurz dauern.
Iod gelangt über den Mutterkuchen (Plazenta) in das ungeborene Kind (Fötus) und geht auch in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Betadona Mund-Antiseptikum hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Betadona Mund-Antiseptikum enthält geringe Mengen an Ethylalkohol, jedoch weniger als 100 mg pro Dosis.

3. Wie ist Betadona anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben beziehungsweise genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.
Betadona Mund-Antiseptikum unverdünnt auftragen oder verdünnt zum Spülen des Mund- und Rachenraumes und zum Gurgeln anwenden.
Als Dosierhilfe für Verdünnungen kann die Verschlusskappe verwendet werden. Eine Verschlusskappe fasst 5 ml.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet wird Betadona Mund-Antiseptikum wie folgt angewendet:

Bei infektiös-entzündlichen Erkrankungen und Verletzungen im Mund- und Rachenraum
Betadona Mund-Antiseptikum wird verdünnt (1 Teil Mund-Antiseptikum, 8 bis 16 Teile lauwarmes Wasser = etwa 2 bis 4 Verschlusskappen auf circa 1/8 Liter-Glas Wasser) angewendet. Bis zum Abklingen der Erkrankung alle 1 - 4 Stunden mindestens 30 Sekunden lang den Mund spülen und/oder gurgeln.

Vor Operationen oder anderen zahnärztlichen Eingriffen
wird Betadona Mund-Antiseptikum unverdünnt im Bereich des Eingriffes aufgetragen. Eine Einwirkungszeit von 30 Sekunden sollte nicht unterschritten werden.

Zur Vorbeugung einer strahlenbedingten Entzündung der Mundschleimhaut (Mukositis)
Betadona Mund-Antiseptikum wird verdünnt (1 Teil Mund-Antiseptikum, 8 Teile lauwarmes Wasser = etwa 4 Verschlusskappen auf circa 1/8 Liter-Glas Wasser) zum Spülen der Mundhöhle angewendet. Spülen Sie mehrmals täglich über 3 Minuten und immer nach den Mahlzeiten.

Bei Kleinkindern sollte Betadona Mund-Antiseptikum nur angewendet werden, wenn sichergestellt ist, dass das Kind die Lösung nicht verschluckt.

- Zur Verdünnung eignet sich lauwarmes Leitungswasser. Nicht in heißes Wasser gießen und nicht erwärmen!
- Stellen Sie die Verdünnung erst kurz vor Gebrauch her, ansonsten kann die Wirkung nicht gewährleistet werden. Dies kann sich durch Entfärben der verdünnten Lösung anzeigen. Beim Wirkungsvorgang entfärbt sich das Iod. Die Tiefe der Braunfärbung zeigt daher seine Wirksamkeit an.
- Die Lösung nicht verschlucken.
- Nach dem Spülen ausspucken. Nicht mit Wasser nachspülen.

Nehmen Sie Zahnprothesen, Zahnspangen und ähnliches vor der Anwendung aus dem Mund, damit Ihr Zahnfleisch und Ihre Mundschleimhaut besser zugänglich sind. Eine eventuelle Verfärbung des Materials kann damit auch vermieden werden.

Wenden Sie Betadona Mund-Antiseptikum nicht gemeinsam mit anderen Gurgelmitteln an.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung von Betadona Mund-Antiseptikum richtet sich nach dem jeweiligen Anwendungsgebiet.
Die Anwendung von Betadona Mund-Antiseptikum sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Infektion oder einer deutlichen Infektionsgefährdung bestehen.
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Betadona Mund-Antiseptikum verschluckt haben sollten,
setzen Sie sich bitte umgehend mit einem Arzt in Verbindung oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

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 Betadona Mund-Antiseptikum vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 Behandelten von 10 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 (manchmal mit der Symptomatik von Herzrasen oder Unruhezuständen) [1)], allergische, schmerzhafte Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem)

Nicht bekannte Nebenwirkungen
Schilddrüsenunterfunktion [2)], Störungen des Elektrolythaushalts [3)], stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers [3)], akutes Nierenversagen [3)], Anzahl der gelösten Stoffe im Blut zu groß oder zu klein [3)], Entzündung der Lunge bedingt durch physikalische oder chemische Einflüsse (Pneumonitis) [4)]

[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
[4)] Beschwerden durch Einatmen – siehe Abschnitt 2

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?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Betadona Mund-Antiseptikum enthält
Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod.
100 ml Betadona Mund-Antiseptikum enthalten 7,5 mg Povidon-Iod-Komplex,
Gesamtgehalt: 0,75 % verfügbares Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind:
96 Vol-% Ethanol, Menthol, Methylsalizylat, Glycerol, wasserfreie Zitronensäure, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser sowie Saccharin-Natrium-Dihydrat.

Wie Betadona Mund-Antiseptikum aussieht und Inhalt der Packung
Alkoholische, rotbraune, klare Lösung in Kunststoffflasche mit Tropfeinsatz und Schraubverschluss zu 120 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
A-1070 Wien

Hersteller:
Fidelio Healthcare Limburg GmbH,
Mundipharmastraße 2,
65549 Limburg
Deutschland

Z.Nr.: 17.220

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

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

Ethanol:
Aufgrund des Ethanol-Gehaltes ist nach oraler Einnahme größerer Mengen von konzentrierter Lösung mit Symptomen einer akuten Ethanol-Intoxikation zu rechnen.

Therapie bei Überdosierung:
Povidon-Iod:
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.

Ethanol: Die Therapie der Ethanol-Intoxikation erfolgt nach den bekannten klinischen Regeln.