

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Betasisodona® Wundgaze

Salbengaze
Wirkstoff: Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Betasisodona Wundgaze jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Betasisodona Wundgaze und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Betasisodona Wundgaze beachten?
3. Wie ist Betasisodona Wundgaze anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betasisodona Wundgaze aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Betasisodona Wundgaze und wofür wird es angewendet?

Betasisodona Wundgaze ist ein keimtötendes Mittel (Antiseptikum) zur Anwendung auf Haut und Wunden.

Betasisodona Wundgaze wird 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).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Betasisodona Wundgaze beachten?

Betasisodona Wundgaze darf NICHT angewendet werden:

- bei einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder einer anderen bestehenden (manifesten) Schilddrüsenerkrankung,
- bei der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring,
- während und bis zum Abschluss einer Strahlentherapie mit Jod (Radio-Iod-Therapie) oder wenn bei Ihnen eine solche Behandlung geplant ist,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Betasisodona Wundgaze sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Betasisodona Wundgaze ist erforderlich

Falls Sie an Schilddrüsenerkrankungen leiden oder bei Ihnen ein Kropf besteht, sollten Sie Betasisodona Wundgaze nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes über längere Zeit und großflächig anwenden (z.B. über 10% der Körperfläche und länger als 14 Tage).

Auch nach Beendigung der Therapie (bis zu 3 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Ältere Menschen

Da ältere Menschen häufiger an Funktionsstörungen der Schilddrüse leiden, sollte bei älteren Menschen (≥ 65 Jahren) eine großflächige und längerfristige Anwendung von Betasisodona Wundgaze nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Neugeborene und Säuglinge

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betasisodona Wundgaze nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion ist notwendig.

Eine Aufnahme der in Betasisodona Wundgaze enthaltenen Salbe durch den Säugling beim Stillen muss vermieden werden.

Bei Anwendung von Betasisodona Wundgaze mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Povidon-Iod kann mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen wie z.B. Blut- und Eiterbestandteilen reagieren, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Betasisodona Wundgaze und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird die Enzymkomponente durch das Iod oxidiert und dadurch die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt.

Zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt es auch bei gleichzeitiger Anwendung von Betasisodona Wundgaze mit Wasserstoffperoxid, Taurolidin sowie silberhaltigen Desinfektionsmitteln oder silberhaltigen Wundauflagen (Bildung von Silberiodid).

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

Betasisodona Wundgaze nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Desinfektionsmitteln mit dem Wirkstoff Octenidin auf denselben oder benachbarten Stellen verwenden, da es dort anderenfalls zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen kann.

Wenn Sie mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten Sie eine längerfristige und/oder großflächige Anwendung von Betasisodona Wundgaze vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Für Hinweise zur Verfärbung von Materialien siehe Abschnitt 3 *Wie ist Betasisodona Wundgaze anzuwenden?*, vorletzter Absatz.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder einer Radio-Iod-Therapie
Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffs Povidon-Iod können unter der Behandlung mit Betasisodona Wundgaze verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Tolidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Durch Povidon-Iod kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Behandlung mit Betasisodona Wundgaze zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigraphie, PBI-Bestimmung, Radio-Iod-Diagnostik) führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte ein Abstand von mindestens 1-2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Betasisodona Wundgaze eingehalten werden.

Bei Anwendung von Betasisodona Wundgaze zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Betasisodona Wundgaze nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich.

Eine Aufnahme der in Betasisodona Wundgaze enthaltenen Salbe durch den Säugling über den Mund durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Betasisodona Wundgaze anzuwenden?

Wenden Sie Betasisodona Wundgaze immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung und Art der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Betasisodona Wundgaze üblicherweise wie folgt angewendet.

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

Reißen Sie den Beutel wie angezeigt auf und entnehmen Sie die Gaze. Entfernen Sie die Schutzfolie und legen Sie die Betasisodona Wundgaze auf die erkrankte bzw. verletzte Hautpartie auf. Über die Wundgaze können Sie einen Verband anlegen.

Die Braunfärbung der in Betasisodona 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, sollten Sie eine neue Gaze aufliegen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Betasisodona Wundgaze sollte so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Entzündung bestehen. Sollten sich nach einer mehr-tägigen (2 bis 5 Tage), regelmäßigen Anwendung von Betasisodona Wundgaze Ihre Beschwerden nicht gebessert haben, oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Hinweis

Die in Betasisodona Wundgaze enthaltene Salbe ist fettfrei und auswaschbar. Im Allgemeinen lässt sie sich aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife entfernen. In hartnäckigen Fällen helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat). Beides ist in Apotheken oder Drogerien erhältlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Betasisodona Wundgaze angewendet haben, als Sie sollten

Bitte lesen Sie den Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Betasisodona Wundgaze Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems/Erkrankungen der Haut

Selten Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z.B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen, Brennen o.ä. äußern können.

Sehr selten Akute allergische Allgemeinreaktionen ggf. mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen); akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem oder Quinckeödem).

Endokrine Erkrankungen

Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Betasisodona Wundgaze auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen erfolgen.

Sehr selten Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose) ggf. mit Symptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen (siehe auch Abschnitt 2. *Was müssen Sie vor der Anwendung von Betasisodona Wundgaze beachten?*).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen/Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten Nach Anwendung großer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung): Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Betasisodona Wundgaze aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sie dürfen Betasisodona Wundgaze nicht anwenden, wenn Sie eine weitgehende Entfärbung des Präparates bemerken.

6. Weitere Informationen

Was Betasisodona Wundgaze enthält

Der Wirkstoff ist Povidon-Iod

1 Stück Salbengaze zu 10 x 10 cm, entsprechend 4,3 g enthält 0,3 g Povidon-Iod mit einem Gehalt von 10% verfügbarem Iod. Das mittlere Molekulargewicht von Povidon beträgt etwa 40.000.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Salbe: Macrogole 400, 4000, 6000, gereinigtes Wasser.
Gaze: Baumwolle

Wie Betasisodona Wundgaze aussieht und Inhalt der Packung

Betasisodona Wundgaze ist in Packungen mit 10 Stück (10 x 10 cm) Salbengaze (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Mundipharma GmbH
Mundipharma Straße 2
65549 Limburg (Lahn)
Tel. 0 64 31/701-0
Fax: 0 64 31/7 42 72



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im 09/2009 überarbeitet.

0912