Gebrauchsinformation: Information für PatientInnen

Betaisodona Vaginal-Suppositorien

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Betaisodona Vaginal-Suppositorien und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betaisodona Vaginal-Suppositorien beachten?
3. Wie sind Betaisodona Vaginal-Suppositorien anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Betaisodona Vaginal-Suppositorien aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Betaisodona Vaginal-Suppositorien und wofür werden sie angewendet?

Betaisodona Vaginal-Suppositorien sind Zäpfchen zum Einführen in die Scheide (Vagina). Sie lösen sich nach dem Einführen langsam auf und setzen dabei den Wirkstoff frei. Povidon-Iod wirkt umfassend keimtötend. Es ist wirksam gegen Bakterien, Pilze, Sporen, Viren und Protozoen (Einzeller).

Betaisodona Vaginal-Suppositorien ermöglichen eine rasche Wiederherstellung des natürlichen Scheidenmilieus. Brennen und Juckreiz klingen rasch ab.
Eine Resistenz (Widerstandsfähigkeit von Infektionserregern) 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 auf 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

- bei akuten und chronischen Infektionen der Scheide,zum Beispiel Mischinfektionen, unkomplizierte bakterielle Infektionen, Pilzinfektionen - auch nach Antibiotika- oder Cortisontherapie, Trichomonaden-Infektionen (Infektionen mit tierischen Einzellern) - eine gleichzeitige systemische Behandlung wird gegebenenfalls vom Arzt verordnet
- Vor- und Nachbehandlung bei vaginalen Operationen und geburtshilflichen Eingriffen

Betaisodona Vaginal-Suppositorien werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen nach der ersten Regelblutung.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betaisodona Vaginal-Suppositorien beachten?

Betaisodona Vaginal-Suppositorien dürfen 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“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Betaisodona Vaginal-Suppositorien 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“).
- Es besteht die Möglichkeit, dass die Reißfestigkeit und Sicherheit von Kondomen oder Scheidendiaphragmen während der Behandlung mit Betaisodona Vaginal-Suppositorien beeinträchtigt sind.
- 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.

  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 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.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung vor der ersten Regelblutung wird nicht empfohlen. Bei Kindern und Jugendlichen vor der ersten Regelblutung ist vor der Therapie mit Betaisodona Vaginal-Suppositorien eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erforderlich, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung dieser Darreichungsform für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Betaisodona Vaginal-Suppositorien 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 mit Betaisodona Vaginal-Suppositorien

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

Wenn Sie eine Lithiumtherapie erhalten, sollen Betaisodona Vaginal-Suppositorien mit Vorsicht und nur kurzfristig angewendet werden. In diesem Fall können größere Iod-Mengen resorbiert 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 Fetus (ungeborenes Kind) und geht auch in die Muttermilch über.

Auswirkungen einer Behandlung mit Betaisodona Vaginal-Suppositorien auf die (weibliche) Fortpflanzungsfähigkeit sind nicht zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betaisodona Vaginal-Suppositorien haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind Betaisodona Vaginal-Suppositorien 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 vaginalen Anwendung (Anwendung in der Scheide)

Betaisodona Vaginal-Suppositorium der Hülle entnehmen, gut anfeuchten und tief in die Scheide einführen. Es wird empfohlen, während der Behandlung eine Binde zu tragen.

Die empfohlene Dosis beträgt: 1 Betaisodona Vaginal-Suppositorium am Abend vor dem Schlafengehen tief in die Scheide einführen.

Die Behandlung muss täglich durchgeführt werden (auch während der Regel).
In hartnäckigen Fällen können Betaisodona Vaginal-Suppositorien auch zweimal täglich angewendet werden.

Zur Unterstützung dieser Therapie kann man auf den äußeren Genitalbereich Betaisodona Vaginal-Gel auftragen, insbesondere bei einer Entzündung der äußeren Scheide (Vulvitis).
Während der Behandlung soll auch der Partner mit Betaisodona Vaginal-Gel behandelt werden, um neuerliche Infektionen zu vermeiden.

Wenden Sie Betaisodona Vaginal-Suppositorien nicht gemeinsam mit anderen Mitteln in der Scheide an.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Betaisodona Vaginal-Suppositorien soll so lange fortgeführt werden, wie noch Anzeichen einer Entzündung (zum Beispiel Brennen ode Jucken) bestehen. Wenn sich nach einer mehrtägigen (2 bis 5 Tage), regelmäßigen Anwendung von Betaisodona Vaginal-Suppositorien Ihre Beschwerden nicht gebessert haben, oder treten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auf, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Die Behandlung soll nicht länger als 5 bis 10 Tage dauern, aber wenn nötig, kann Ihr Arzt eine längere Behandlung verordnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Betaisodona Vaginal-Suppositorien sollen nicht vor der ersten Regelblutung angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Betaisodona Vaginal-Suppositorien zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Betaisodona Vaginal-Suppositorien angewendet haben, als Sie sollten,

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

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Betaisodona Vaginal-Suppositorien 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 der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Betaisodona Vaginal-Suppositorien 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 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 [1)], allergische, schmerzhafte Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

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)]

1) Bei Patienten mit einer Schilddrüsenfunktionsstörung in der Krankengeschichte (siehe Abschnitt 2 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 sind Betaisodona Vaginal-Suppositorien aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Kunststofffolie und dem Umkarton nach „verw. 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 Betaisodona Vaginal-Suppositorien enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod

1 Betaisodona Vaginal-Suppositorium enthält 200 mg Povidon-Iod-Komplex ,
Gesamtgehalt: 20 mg verfügbares Iod.

- Der sonstige Bestandteil ist: Macrogol (1500 und 4000).

Wie Betaisodona Vaginal-Suppositorien aussehen und Inhalt der Packung

Rotbraune herzförmige Vaginalzäpfchen zu 7 und 14 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

Z.Nr.: 16.474

Diese Packungsbeilage 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 Magenausfluss 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.