Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Betaisodona Mund-Antiseptikum
75 mg/ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
für Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene

Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 Sie sich nach 2 - 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Betaisodona Mund-Antiseptikum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betaisodona Mund-Antiseptikum beachten?
3. Wie ist Betaisodona Mund-Antiseptikum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betaisodona Mund-Antiseptikum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betaisodona Mund-Antiseptikum und wofür wird es angewendet?

Betaisodona Mund-Antiseptikum ist ein keimtötendes Mittel (Antiseptikum) zur Anwendung in der Mundhöhle.

Es wird angewendet zur antiseptischen Behandlung
- einmalig:
  - z. B. vor operativen Eingriffen, insbesondere bei Patienten mit Störungen der körpereigenen Abwehr (zur Vorbeugung lokaler Wundinfektionen)
  - bei Patienten, bei denen das Risiko einer Endokarditis (Entzündung der Herzinnenhaut und Herzklappen) besteht (um zu verhindern, dass Bakterien in die Blutbahn gelangen),
- wiederholt, zeitlich begrenzt angewendet zur Vorbeugung der strahlenbedingten Entzündung der Mundschleimhaut (Mukositis) bei Patienten unter Radio- bzw. Radiochemotherapie (Strahlentherapie bzw. kombinierte Strahlen - und Chemotherapie).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betaisodona Mund-Antiseptikum beachten?

Betaisodona Mund-Antiseptikum darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Povidon-Iod oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Betaisodona Mund-Antiseptikum sind,
- wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder eine andere bestehende (manifeste) Schilddrüsenerkrankung vorliegt,
- wenn bei Ihnen die sehr seltene chronische Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring besteht,

- solange Sie sich einer Strahlentherapie mit Iod (Radio-Iod-Therapie) unterziehen oder wenn bei Ihnen eine solche Behandlung geplant ist,
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betaisodona Mund-Antiseptikum anwenden.

Betaisodona Mund-Antiseptikum ist nur zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Es darf nicht geschluckt werden. Bei Personen, bei denen anzunehmen ist, dass das Mund-Antiseptikum möglicherweise geschluckt wird, ist besondere Vorsicht walten zu lassen, insbesondere bei Kindern.

Falls Sie an Schilddrüsenerkrankungen leiden oder bei Ihnen ein Kropf besteht, sollten Sie Betaisodona Mund-Antiseptikum nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes länger als 14 Tage anwenden. Auch nach Beendigung der Therapie ist bis zu 3 Monate auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe Abschnitt 4) zu achten. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion überwachen.

Bei Anwendung von Betaisodona Mund-Antiseptikum im Rachenbereich ist ein Verschlucken zu vermeiden, da anderenfalls Atembeschwerden bis hin zu einer Lungenentzündung auftreten können.

Ältere Menschen
Da ältere Menschen häufiger an Funktionsstörungen der Schilddrüse leiden, sollte bei älteren Menschen (ab 65 Jahren) eine längerfristige Anwendung von Betaisodona Mund-Antiseptikum nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Eine längerfristige Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte vermieden werden. Eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion sollte in Erwägung gezogen werden.

Kinder
Für Kinder unter 6 Jahren ist Betaisodona Mund-Antiseptikum aufgrund der möglichen Gefahr des Verschluckens nicht geeignet.

Anwendung von Betaisodona Mund-Antiseptikum mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Die Wirkung beider Arzneimittel wird abgeschwächt bei gleichzeitiger Anwendung von
- enzymatischen Wundbehandlungsmitteln
- Wasserstoffperoxid
- Taurolidin

Verwenden Sie Betaisodona Mund-Antiseptikum nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Desinfektionsmitteln mit dem Wirkstoff Octenidin auf denselben oder benachbarten Stellen. Es kann dort zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen.

Wenn Sie mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten Sie eine längerfristige Anwendung von Betaisodona Mund-Antiseptikum vermeiden, da dies die Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Für Hinweise zur Verfärbung von Materialien siehe Abschnitt 3.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder einer Radio-Iod-Therapie
Betaisodona Mund-Antiseptikum kann bei verschiedenen Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Eine zeitgleiche Behandlung mit Betaisodona Mund-Antiseptikum kann 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 sollten Sie einen Abstand von mindestens 1 - 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Betaisodona Mund-Antiseptikum einhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.
Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Betaisodona Mund-Antiseptikum nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind kann erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Betaisodona Mund-Antiseptikum hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Betaisodona Mund-Antiseptikum enthält Ethanol 96 %.
Dieses Arzneimittel enthält 36 Vol.-% Alkohol**.**

3. Wie ist Betaisodona Mund-Antiseptikum anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt (falls vom Arzt nicht anders verordnet):
Betaisodona Mund-Antiseptikum ist unverdünnt oder verdünnt nur zur äußerlichen Anwendung in Mund und Rachen bestimmt. Die Lösung darf nicht eingenommen werden.
Zur einmaligen antiseptischen Behandlung in der Mundhöhle vor operativen und anderen zahnärztlichen Eingriffen ist Betaisodona Mund-Antiseptikum **unverdünnt** im Bereich des vorgesehenen Eingriffes anzuwenden. Eine Einwirkungszeit von 30 Sekunden sollte nicht unterschritten werden.
Zur wiederholten Behandlung in der Mundhöhle wird Betaisodona Mund-Antiseptikum **verdünnt** (1 Teil Mund-Antiseptikum, 4 Teile warmes Wasser) als Spülung angewendet. Die Behandlung sollte mehrmals täglich nach den Mahlzeiten erfolgen. Die verdünnte Lösung wird über 3 Minuten im Mund gehalten und anschließend ausgespuckt. Die Lösung nicht schlucken und nicht nachspülen.

Zur Verdünnung eignet sich normales Leitungswasser. Die Verdünnung ist stets frisch herzustellen und alsbald zu verbrauchen, da bei längerer Lagerung die Stabilität nicht in jedem Falle garantiert werden kann.

Die Braunfärbung von Betaisodona Mund-Antiseptikum ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine zunehmende Entfärbung weist auf ein Nachlassen der Wirksamkeit des Präparates hin. Bei einer vollständigen Entfärbung ist keine Wirksamkeit mehr gegeben.

Bei Kleinkindern sollte Betaisodona Mund-Antiseptikum nur angewendet werden, wenn ein bestimmungsgemäßer Gebrauch sichergestellt ist (die Lösung soll nicht verschluckt werden).

Zahnprothesen, Zahnspangen und ähnliches sind vor der Anwendung zur besseren Zugänglichkeit von Zahnfleisch und Mundschleimhaut sowie zur Vermeidung eventueller Verfärbungen des Materials vorübergehend aus dem Mund zu entfernen.

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

Hinweise
Wegen der oxidativen Wirkung des Wirkstoffs Povidon-Iod kann Betaisodona Mund-Antiseptikum an Metallen Korrosionen verursachen. Kunststoffe sind im Allgemeinen Povidon-Iod-beständig. Betaisodona Mund-Antiseptikum ist im Allgemeinen aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife auswaschbar. In hartnäckigen Fällen helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat). Beides ist in Apotheken oder Drogerien erhältlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Betaisodona Mund-Antiseptikum angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie eine der in Abschnitt 4 angegebenen Symptome bemerken.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:
Schwere allergische Reaktion; Symptome sind Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Schwellung des Gesichts.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Überempfindlichkeitsreaktionen; Entzündung der Haut nach Kontakt (Kontaktdermatitis, mit Symptomen wie Rötungen, kleinen Bläschen und Juckreiz)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
akute allergische Allgemeinreaktionen, ggf. mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen); Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose), ggf. mit Symptomen wie z. B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen*; akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schilddrüsenunterfunktion*; Elektrolyt-Ungleichgewicht (auch mit Störungen der Serumosmolarität)*, stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)*; Pneumonitis als Komplikation einer versehentlichen Einatmung (siehe Abschnitt 2); Beeinträchtigung der Nierenfunktion (akute Nieren-Insuffizienz)*, ungewöhnliche Blut-Osmolarität*; thermische Verbrennung der Haut**

* nach nennenswerter Iod-Aufnahme bei längerfristiger Anwendung von Betaisodona auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen

** Aufgrund des Alkoholgehalts sollte Betaisodona Mundantiseptikum ganz abgetrocknet sein, bevor medizinische Geräte, insbesondere Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, benutzt werden.)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Betaisodona Mund-Antiseptikum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen können Sie Betaisodona Mund-Antiseptikum bis zu 1 Jahr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Wenn Sie eine weitgehende Entfärbung des Präparates bemerken, ist das Arzneimittel zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betaisodona Mund-Antiseptikum enthält
- Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod

1 ml Betaisodona Mund-Antiseptikum enthält 75 mg Povidon-Iod mit einem Gehalt von 10 % verfügbarem Iod. Das mittlere Molekulargewicht von Povidon beträgt etwa 40.000.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Levomenthol, Methylsalicylat (Ph.Eur.), Glycerol, Saccharin-Natrium 2 H_2O, Dinatriumhydrogenphosphat, wasserfreie Citronensäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Betaisodona Mund-Antiseptikum aussieht und Inhalt der Packung
Betaisodona Mund-Antiseptikum ist eine rotbraune Lösung.

Packungsgröße: 1 Flasche mit 100 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Mundipharma GmbH
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main
Telefon: (0 69) 506029-000
Telefax: (0 69) 506029-201

Hersteller
Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.