

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

1. Was ist Betadona Mund-Antiseptikum 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

Betadona Mund-Antiseptikum wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

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 Betadona Mund-Antiseptikum 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 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“),
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- Bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Betadona Mund-Antiseptikum kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betadona Mund-Antiseptikum 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“).
- 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.
- 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.

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 Harn).
- 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.
- 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.

Kinder, Neugeborene und Säuglinge

- Betadona Mund-Antiseptikum darf wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt „Betadona Mund-Antiseptikum darf NICHT angewendet werden“).

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-haltige Wundbehandlungsmittel beziehungsweise Desinfektionsmittel, da es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt,
- Betadona Mund-Antiseptikum und Octenidin-haltige 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 Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Betadona Mund-Antiseptikum enthält Ethanol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 29,9 g Alkohol (Ethanol) pro 100 ml. Aufgrund der Anwendung hat die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Betadona Mund-Antiseptikum anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben beziehungsweise genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 ist Betadona Mund-Antiseptikum nur anzuwenden, wenn sichergestellt ist, dass das Kind die Lösung nicht verschluckt. Siehe auch Abschnitt „Betadona Mund-Antiseptikum darf NICHT angewendet werden“.

- 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 soll 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.

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 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 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 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 (manchmal mit der Symptomatik von Herzrasen oder Unruhezuständen) ¹⁾, allergische, schmerzhaftes 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 Mund-Antiseptikum 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 g 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 zur Anwendung im Mund- und Rachenraum in Kunststoffflasche mit Tropfeinsatz und Schraubverschluss zu 120 ml

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.: 17.220

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung:

Povidon-Iod:

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 Magenaufluss 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.

Ethanol:

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