Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betaisodona Vaginal-Gel

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Betaisodona Vaginal-Gel und wofür wird es angewendet?

Betaisodona Vaginal-Gel ist ein Gel zum Einführen in die Scheide (Vagina) mittels Applikator oder zum Auftragen auf den äußeren Scheidenbereich. Povidon-Iod wirkt umfassend keimtötend. Es ist wirksam gegen Bakterien, Pilze, Sporen, Viren und Protozoen (Einzeller).

Betaisodona Vaginal-Gel ermöglicht eine rasche Wiederherstellung des natürlichen Scheidenmilieus. Brennen und Juckreiz klingen rasch ab.
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 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 und der äußeren Geschlechtsorgane, z. B. Mischinfektionen, unkomplizierten bakteriellen 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

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-Gel beachten?

Betaisodona Vaginal-Gel 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,
- bei gleichzeitiger Anwendung von quecksilberhaltigen Präparaten,
- vor, während und nach einer Radio-Iod-Szintigraphie oder 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 Betaisodona Vaginal-Gel anwenden.

- Bei Schilddrüsenerkrankungen (insbesondere bei älteren Patienten) oder im Falle eines Kropfes sollte Povidon-Iod nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt über längere Zeit angewendet werden, da eine nachfolgende Schilddrüsenüberfunktion nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann. Auch nach Absetzen der Therapie (bis zu 3 Monaten) ist bei diesen Patienten auf Frühsymptome einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- Es besteht die Möglichkeit dass die Reißfestigkeit und Sicherheit von Kondomen oder Scheidendiaphragmen während der Behandlung mit Betaisodona Vaginal-Gel beeinträchtigt sind.
- *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 Absetzen 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 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.
- 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.

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-Gel eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erforderlich, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung dieser Darreichungsform für diese Altersgruppe vorliegen.
- Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Povidon-Iod nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung durch den Arzt und nur äußerst begrenzt anzuwenden. Gegebenenfalls sollte die Schilddrüsenfunktion überwacht werden.

Anwendung von Betaisodona Vaginal-Gel 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-Gel

- Wasserstoffperoxid, enzymatische oder silber- sowie taurolidinhältige Wundbehandlungsmittel beziehungsweise Desinfektionsmittel, da es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt,
- Betaisodona Vaginal-Gel und quecksilberhaltige Präparate, da sich eine ätzende Verbindung (Quecksilberiodid) bilden kann,
- Betaisodona Vaginal-Gel und octenidinhältige 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-Gel beeinträchtigen.

Wenn Sie eine Lithiumtherapie erhalten, soll Betaisodona Vaginal-Gel 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-Gel auf die (weibliche) Fortpflanzungsfähigkeit sind nicht zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betaisodona Vaginal-Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Betaisodona Vaginal-Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach 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).
Die empfohlene Dosis beträgt: 1 Applikatorfüllung Vaginal-Gel täglich vor dem Schlafengehen tief in die Scheide einführen (siehe Abbildung „Handhabung des Applikators").

1. *Applikator auf Tubengewinde aufschrauben.*
2. *Durch Drücken auf die Tube Applikator füllen. (Das Stäbchen wird zurückgeschoben.)*
3. *Zur Einführung des Applikators einen Fuß hochstellen oder eine andere entspannte Haltung einnehmen.*
4. *Applikator sanft so tief als möglich in die Scheide einführen, dabei nicht auf das Stäbchen drücken.*
5. *Mit leichtem Druck das Stäbchen bis zum Anschlag drücken – Betaisodona Vaginal-Gel ist appliziert.*
6. *Leeren Applikator aus der Scheide ziehen.*
7. *Nach Gebrauch den Vaginalapplikator mit heißem Wasser abspülen und mit einem Einwegtüchlein trocknen.*

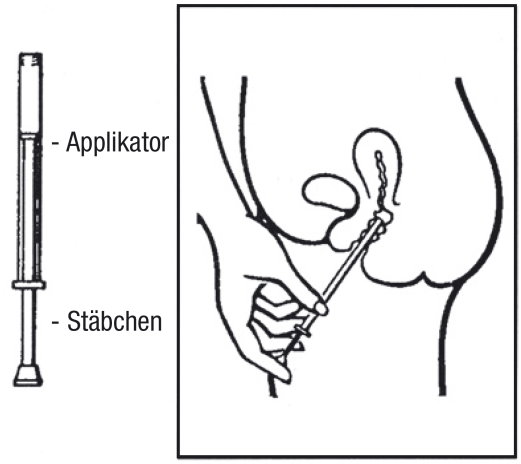

Abbildung Handhabung des Applikators

Um Flecken auf der Unterwäsche zu vermeiden, wird eine Binde empfohlen.

Zusätzlich kann Betaisodona Vaginal-Gel 2 - 3 mal täglich auf den äußeren Scheidenbereich und 1 - 2 cm darüber hinaus dünn aufgetragen werden, insbesondere bei Vulvitis (Entzündung der äußeren Scheide).
Die Behandlung ist täglich durchzuführen (auch während der Regel). In hartnäckigen Fällen kann Betaisodona Vaginal-Gel zweimal täglich angewendet werden.
Während der Behandlung soll auch der Partner mit Betaisodona Vaginal-Gel behandelt werden, um neuerliche Infektionen zu vermeiden.
Zur Vaginaldesinfektion vor Operationen wird das Gel, ebenso wie bei der Behandlung von Scheidenentzündungen, abends angewandt und über Nacht in der Scheide belassen. Am nächsten Morgen, vor der Operation, kann die Scheide mit Betaisodona- Lösung ausgespült werden.

Dauer der Anwendung

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

Hinweis

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Betaisodona Vaginal-Gel soll 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-Gel zu stark oder zu schwach ist.

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

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

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 Betaisodona Vaginal-Gel 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.

Die folgenden Definitionen für die Häufigkeiten von unerwünschten Arzneimittelreaktionen wurden verwendet:

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 ist Betaisodona Vaginal-Gel aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Arzneimittel ist auch nach dem ersten Öffnen der Tube bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar.

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-Gel enthält:

- *Der Wirkstoff ist:* Povidon-Iod
  100 g Betaisodona Vaginal-Gel enthalten 10 g Povidon-Iod-Komplex,
  Gesamtgehalt: 1 % (entsprechend 1 g) verfügbares Iod.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:* Macrogol (4000, 1500, 1000, 400), gereinigtes Wasser, Natriumhydrogencarbonat.

Wie Betaisodona Vaginal-Gel aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraunes, homogenes Vaginal-Gel, frei von ungelösten Partikeln; Tube zu 50 g mit Applikator
Der Applikator ist ein geprüftes Medizinprodukt CE der Firma Schägner GmbH, Industriestraße 3, D-76479 Steinmauern.

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.: 16.473

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

In der Literatur wurde über Symptome einer Intoxikation bei 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.

Therapie bei Überdosierung:

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.
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.