GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung, 5 %, Lösung zur Anwendung auf der Haut
Polyvidon-Jod 5g / 100 ml – Ethanol 96% 72 ml / 100 ml

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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung beachten?
3. Wie ist iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ISO-BETADINE HYDROALKOHOLISCHE LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Enthält Jod (in Form von Polyvidon-Jod), ein Antiseptikum, das Mikroben (Bakterien, Viren, Pilze) tötet und Infektionen vorbeugt.

Anwendungsgebiete:
Vorbeugung und Behandlung von Infektionen der Haut und der Schleimhäute durch Bakterien, Pilze oder Viren, insbesondere
- antiinfektiöse, antiseptische und desinfizierende Behandlung von Hauterkrankungen aufgrund von Mikroben (Bakterien, Viren, Pilze).
- Desinfektion der Haut und des Operationsbereichs vor einem chirurgischen Eingriff.
- Das Präparat ist insbesondere angezeigt, wenn ein schnelles Trocknen der Haut erforderlich ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ISO-BETADINE HYDROALKOHOLISCHE LÖSUNG BEACHTEN?

iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Jod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben (enthält Jod).
- gleichzeitig mit Präparaten, die Quecksilber, Lithium, Alkalien oder Natriumthiosulfat enthalten.
- bei Frühgeborenen oder Kindern unter 30 Monaten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung anwenden.

- **iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung nie schlucken.**
- Nicht auf Schleimhäute, Wunden und Verbrennungen auftragen.
- Nicht mit einem anderen Arzneimittel oder Präparat für die Haut vermischen.
- Bei Kindern zwischen 30 Monaten und 5 Jahren nicht ohne ärztliche Empfehlung verwenden.
- Eine häufige und lang anhaltende Anwendung auf großen Hautflächen ohne Beratung durch einen Arzt ist zu vermeiden.
- Kontakt des Präparates mit den Augen vermeiden.
- Mit iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung behandelte Haut nimmt eine braun-orange Farbe an, die sich mit Wasser einfach entfernen lässt.
- Vor, während und nach der Verabreichung von radioaktivem Jod.
- iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung ist eine leicht entflammbare alkoholische Lösung. Aufgrund des Entflammbarkeitsrisikos in Verbindung mit der Anwesenheit von Alkohol darf die Lösung nicht in der Nähe einer Wärmequelle oder einer Flamme angewendet werden. Nach der Vorbereitung des Operationsbereichs ist sicherzustellen, dass Restmengen des Produkts, die möglicherweise weggeflossen sind, vor allem in Hautfalten, völlig getrocknet sind. Diese Vorsichtsmaßnahme ist vor der Anwendung eines elektrischen Instruments wichtig, um ein Verbrennungsrisiko zu vermeiden.
- Bewahren Sie iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung für Kinder unzugänglich und vor Wärmequellen und Flammen geschützt auf.
- Lassen Sie das Produkt trocknen, bevor Sie ein elektrisches Instrument verwenden, um das Verbrennungsrisiko zu vermeiden.
- Wenn Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Anwendung von iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Der Polyvidon-Jod-Komplex kann mit bestimmten Proteinen und bestimmten ungesättigten organischen Verbindungen reagieren, wodurch seine Wirkung herabgesetzt wird.

Die gleichzeitige Anwendung mit Präparaten zur Wundbehandlung, die enzymatische Bestandteile enthalten, führt zu einer Verringerung der Wirkung beider Behandlungen.

iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung kann mit anderen Arzneimitteln oder Präparaten reagieren, insbesondere mit Präparaten, die Quecksilber, Lithium, Alkalien oder Natriumthiosulfat enthalten Quecksilberhaltige Produkte sollten nicht gleichzeitig verwendet werden, da sich ein Stoff bildet, der die Haut schädigen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung mit bestimmten Produkten wie Desinfektionsmitteln auf Basis von Silber, einer Wasserstoffperoxid-Lösung oder Taurolidin kann die Wirkung der einzelnen Produkte verringern. Vor allem bei der Verwendung von Wasserstoffperoxid sollte man vor der Anwendung von iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung einige Minuten warten.

Die gleichzeitige oder unmittelbar aufeinanderfolgende Anwendung von iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung und Octenidin an oder in der Nähe derselben Verabreichungsstellen kann zu einer vorübergehenden dunklen Verfärbung der betroffenen Bereiche führen. Die Verfärbung der Haut an der Verabreichungsstelle wird durch die Farbe des Arzneimittels verursacht.

iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung kann eine Untersuchung der Schilddrüse sowie bestimmte biologische Tests beeinflussen (zum Beispiel die Dosierungen von Kalium, Phosphaten, Harnsäure usw.) und kann bei Tests der Schilddrüsenfunktion auch zu Wechselwirkungen führen.

Bei der Anwendung der Polyvidon-Jod-Lösung kann die Resorption von Jod durch die Schilddrüse verringert sein. Dies kann verschiedene Untersuchungen beeinflussen (Schilddrüsenszintigrafie, Bestimmung von proteingebundenem Jod, Diagnose durch radioaktives Jod) und kann eine geplante Behandlung der Schilddrüse mit radioaktivem Jod unmöglich

machen. Nach dem Ende der Behandlung sollte 4 Wochen gewartet werden , bevor eine neue Szintigrafie durchgeführt wird.

Anwendung von iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln, und Getränken
Nicht zutreffend.

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.

iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur auf ärztliche Empfehlung angewendet werden.

iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung darf während der Stillzeit nicht zur Desinfektion der Brustwarze angewendet werden.

Für Polyvidon-Jod gibt es nur begrenzt Daten zur Fruchtbarkeit beim Mensche. Es sind keine Daten über Fruchtbarkeitsergebnisse verfügbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung enthält Polyvidon-Jod
Polyvidon-Jod ist bei alkalischem pH-Wert instabil und wird durch Natriumthiosulfat inaktiviert.

3. WIE IST ISO-BETADINE HYDROALKOHOLISCHE LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das Präparat ist stets äußerlich anzuwenden. Die Flüssigkeit niemals trinken.

Bei der Operationsvorbereitung ist eine Ansammlung unter dem Patienten zu vermeiden. Ein lange anhaltendes Einwirken der feuchten Lösung kann eine Reizung oder in seltenen Fällen schwere Hautreaktionen hervorrufen. Chemische Verbrennungen der Haut aufgrund der Ansammlung des Produkts unter dem Patienten während der Operationsvorbereitung sind möglich**.**

Die empfohlene Dosis beträgt:

Pur einmal oder mehrmals täglich zum Einreiben der Haut zu verwenden.

Es wird empfohlen, eine sterile Kompresse mit etwa 5 ml Lösung zu tränken und die Oberfläche der Haut etwa 10 Sekunden lang damit behandeln. Trocknen lassen, nicht abspülen.
Die Zeit zum Trocknen ist auf die antiseptische Aktivität abgestimmt, die innerhalb 30 Sekunden eintritt.

Aufgrund des Entflammbarkeitsrisikos in Verbindung mit der Anwesenheit von Alkohol darf iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung nicht in der Nähe einer Wärmequelle oder einer Flamme angewendet werden. Nach der Vorbereitung des Operationsbereichs ist sicherzustellen, dass Restmengen des Produkts, die möglicherweise weggeflossen sind, vor allem in Hautfalten, völlig getrocknet sind. Diese Vorsichtsmaßnahme ist vor der Anwendung eines elektrischen Instruments wichtig, um ein Verbrennungsrisiko zu vermeiden. Sehr leicht entflammbare alkoholische Lösung.

Wenn Sie eine größere Menge von iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung angewendet haben, brechen Sie die Behandlung ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

Die versehentliche Einnahme einer **großen** Menge von iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung kann zu einer schweren Jodvergiftung führen und muss durch Spezialisten behandelt werden. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung vergessen haben
Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung abbrechen
Nicht zutreffend.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der nachstehend angeführten möglichen Nebenwirkungen ist nach der folgenden Konvention definiert:
- *Sehr häufig* (betreffen mehr als 1 von 10 Anwendern)
- *Häufig* (betreffen 1 bis 10 von 100 Anwendern)
- *Gelegentlich* (betreffen 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)
- *Selten* (betreffen 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)
- *Sehr selten* (betreffen weniger als 1 von 10.000 Anwendern)
- *Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:
Selten: eine Überempfindlichkeitsreaktion der Haut kann vorkommen: z. B. allergische Reaktion infolge eines Kontakts in Form von Juckreiz, Hautrötung oder ähnlichen Reaktionen.
Sehr selten: über eine allgemeine allergische Reaktion mit Blutdruckabfall und/oder Atembeschwerden (anaphylaktische Reaktion) wurde berichtet.

Endokrine Erkrankungen:
Sehr selten (bei Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen der Schilddrüse oder einer Prädisposition zu solchen Erkrankungen): Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) (manchmal in Verbindung mit Symptomen wie Tachykardie (zu schneller Herzrhythmus oder Agitiertheit).
Nicht bekannt (nach lang anhaltender oder großflächiger Anwendung von Polyvidon-Jod): Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
(Können nach Aufnahme großer Mengen von Polyvidon-Jod auftreten)
Nicht bekannt: Störung der Ionenkonzentration, metabolische Azidose.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Selten: Kontaktdermatitis (Hautreaktion) (mit Symptomen wie Erythem (Rötung), kleinen Bläschen und Pruritus (Juckreiz))
Selten: schnelles Anschwellen der Haut (Ödem), der Schleimhäute und des submukösen Gewebes im Gesicht (Angioödem).
Nicht bekannt: Exfoliative Dermatitis (Entzündung der Haut, gekennzeichnet durch Ablösen der obersten Hautschicht in Streifen), trockene Haut, vorübergehende Hautverfärbung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
(Können nach Aufnahme großer Mengen von Polyvidon-Jod auftreten.)

Nicht bekannt: eine anormale Anzahl von osmotisch aktiven Partikeln im Blut (Osmolarität des Blutes), Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit akutem Nierenversagen.

Verletzungen, Vergiftungen und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:
Nicht bekannt: chemische Verbrennung der Haut (Zerstörung der Haut durch ein ätzendes Produkt) (zum Beispiel: bei Ansammlung des Produkts unter dem Patienten bei der Operationsvorbereitung), thermische Verbrennung (aufgrund der leichten Entflammbarkeit muss die alkoholische Polyvidon-Jod-Lösung völlig getrocknet sein, bevor Geräte (insbesondere Geräte mit hochfrequentem Strom) verwendet werden können).

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 anzeigen über

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ISO-BETADINE HYDROALKOHOLISCHE LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15°C-25°C) und geschützt vor Wärmequellen und Flammen aufbewahren (entflammbare Flüssigkeit). Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung enthält:
- Die Wirkstoffe sind: Polyvidon-Jod – Ethanol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol – Laureth-9 – gereinigtes Wasser.

Wie iso-Betadine Hydroalkoholische Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Hydroalkoholische Lösung zur Anwendung auf der Haut. Kunststoffflasche von 125 ml. Einzeldosis-Kunststoffflasche von 10 ml (5x10 ml, 10x10 ml, 20x10 ml, 40x10 ml).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Cooper Consumer Health B.V. - Verrijn Stuartweg 60 - 1112AX Diemen - Niederlande

Hersteller
Meda Manufacturing – Avenue J.F. Kennedy – 33700 Mérignac (Frankreich)

Zulassungsnummer
BE: BE230736
LU: 2011030992

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.