

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

iso-Betadine Gynecologie, 10 %, Vaginallösung
Polyvidon-Jod

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

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

Vaginallösung zur Desinfektion der Haut und der Scheidenschleimhaut. 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 Scheide durch Bakterien, Pilze oder Viren, die auf Polyvidon-Jod ansprechen.
- Gynäkologische Pflege vor und nach einer Operation oder Entbindung.

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

iso-Betadine Gynecologie 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 Gynecologie anwenden.

- iso-Betadine Gynecologie **nie schlucken**.
- 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 ist zu vermeiden.

Packungsbeilage

- Kontakt des Präparates mit den Augen vermeiden.
- Vor, während und nach der Verabreichung von radioaktivem Jod.

Anwendung von iso-Betadine Gynecologie 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.

iso-Betadine Gynecologie 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 Gynecologie 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 Gynecologie einige Minuten warten.

Die gleichzeitige oder unmittelbar aufeinanderfolgende Anwendung von iso-Betadine Gynecologie 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 Gynecologie 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.

Jede lokale Behandlung der Scheide mit einem Antiseptikum kann die Wirkung einer lokalen Empfängnisverhütung mit Spermizid aufheben.

Anwendung von iso-Betadine Gynecologie 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 Gynecologie darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur auf ärztliche Empfehlung angewendet werden.

iso-Betadine Gynecologie darf während der Schwangerschaft nicht in die Scheide eingebracht werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Packungsbeilage

iso-Betadine Gynecologie enthält Polyvidon-Jod

Polyvidon-Jod ist bei alkalischem pH-Wert instabil und wird durch Natriumthiosulfat inaktiviert.

3. WIE IST ISO-BETADINE GYNECOLOGIE 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 darf immer nur vaginal angewendet werden. Die Flüssigkeit niemals trinken.

Die empfohlene Dosis beträgt:

2 Esslöffel in ½ Liter lauwarmem Wasser auflösen. Desinfektionslösung 1 oder 2 Mal täglich mithilfe eines Vaginalapplikators in die Scheide einbringen.

Wenn Sie eine größere Menge von iso-Betadine Gynecologie angewendet haben, als Sie sollten

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

Die Anwendung überhöhter Dosen kann zu einer Jodvergiftung führen. Trinken Sie bei versehentlichem Verschlucken Milch und wenden Sie sich dringend an einen Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von iso-Betadine Gynecologie vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von iso-Betadine Gynecologie 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), Agitiertheit oder einer Schwellung am Hals (Kropf)).

Nicht bekannt (nach lang anhaltender oder großflächiger Anwendung von Polyvidon-Jod): Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose).

Packungsbeilage

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

(können nach Aufnahme großer Mengen von Polyvidon-Jod auftreten)

Nicht bekannt: Störung der Ionenkonzentration, metabolische Azidose, Gewichtsveränderung.

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), Urtikaria.

Häufigkeit nicht bekannt: 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.

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.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : 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 GYNECOLOGIE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15°C-25°C) aufbewahren. 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

Packungsbeilage

Was iso-Betadine Gynecologie enthält:

- Der Wirkstoff ist Polyvidon-Jod.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - 300 ml: Nonoxinol 9 – gereinigtes Wasser
 - 500 ml: Laureth 9 – Natriumhydroxyd – gereinigtes Wasser

Wie iso-Betadine Gynecologie aussieht und Inhalt der Packung

Wässrige Lösung zum Einbringen in die Scheide. Flasche von 300 ml (Glas) und Kunststoffflasche von 500 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare - Terhulpesteenweg 6A - B-1560 Hoeilaart

Hersteller

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

Zulassungsnummer

BE:

iso-BETADINE Gynecologie (Kunststoffflasche): BE171631

iso-BETADINE Gynecologie (Glasflasche): BE007086

LU: 2011030995

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.