

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**iso-Betadine Gel, 10 %, Gel**  
*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 Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von iso-Betadine Gel beachten?
3. Wie ist iso-Betadine Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist iso-Betadine Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Präparat-zur Desinfektion der Haut und der Schleimhäute. 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:

- Behandlung von Wunden nach Verletzung oder Operation.
- Behandlung von Beingschwüren, Verbrennungen und Dekubitus.

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

**iso-Betadine Gel 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 Gel anwenden.

- iso-Betadine Gel **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.

## **Packungsbeilage**

- 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 Gel eingeriebene Haut nimmt eine braun-orange Farbe an, die sich mit Wasser einfach entfernen lässt.
- Vor, während und nach der Verabreichung von radioaktivem Jod.

## **Anwendung von iso-Betadine Gel 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 Gel 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 Gel 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 Gel einige Minuten warten.

Die gleichzeitige oder unmittelbar aufeinanderfolgende Anwendung von iso-Betadine Gel 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 Gel 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 Gel 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 Gel darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur auf ärztliche Empfehlung angewendet 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 Gel enthält Polyvidon-Jod

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

### 3. WIE IST ISO-BETADINE GEL 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. Nie schlucken.**

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Einmal oder mehrmals täglich auf die Haut oder die Wunden auftragen. Eventuell mit einem Verband abdecken.

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

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

Die Aufnahme einer **großen** Menge von iso-Betadine Gel kann zu einer 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 Gel vergessen haben**

Nicht zutreffend.

**Wenn Sie die Anwendung von iso-Betadine Gel 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 (zum Beispiel bei der Behandlung von Verbrennungen).)

*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 (zum Beispiel bei der Behandlung von Verbrennungen).)

*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 einer Ansammlung des Produkts unter dem Patienten während der Vorbereitung auf eine Operation).

### **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](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 GEL AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

## **Packungsbeilage**

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 Gel enthält:**

- Der Wirkstoff ist Polyvidon-Jod.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 400 – Macrogol 4000 – Macrogol 6000 – gereinigtes Wasser.

#### **Wie iso-Betadine Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Gel.

Tuben von 30 g, 50 g und 100 g und Schachteln mit 20 und 50 Tuben von 30 g.

#### **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: BE118596

LU: 2011030996

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.**