

*Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).*

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

iso-Betadine Dermicum, 10 %, Lösung zur Anwendung auf der Haut

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

iso-Betadine Dermicum, 10 %, Lösung zur Anwendung auf der Haut

**Importiert aus Frankreich.**

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**

Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

**Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Betadine Dermique 10 pour cent, solution pour application locale

---

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**iso-Betadine Dermicum, 10 %, Lösung zur Anwendung auf der Haut**

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

**1. WAS IST ISO-BETADINE DERMICUM 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:

- Vorbeugung und Behandlung von Infektionen der Haut wie Furunkel, Entzündungen und Rötungen, Hitzeausschlag, Impetigo, Akne, Ausschlag in Hautfalten, Fußpilz, Herpes.
- Desinfektion von Wunden, Dekubitus und Beingschwüren.
- Behandlung von Verbrennungen.
- Desinfektion der Haut vor einer Injektion, Punktion oder Transfusion.
- Spezielle Desinfektionen wie Bauchfellspülung, Blasendesinfektion, Vorbereitung der Haut vor einer Operation.

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

### **iso-Betadine Dermicum 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 Dermicum anwenden.
- **Packungsbeilage**
- iso-Betadine Dermicum **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 auf großen Hautflächen ohne Beratung durch einen Arzt ist zu vermeiden.
- Kontakt des Präparates mit den Augen vermeiden.
- Mit iso-Betadine Dermicum 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 Dermicum 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 Dermicum 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 Dermicum 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 Dermicum einige Minuten warten.

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

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.

#### **iso-Betadine Dermicum enthält Polyvidon-Jod**

Polyvidon-Jod ist bei alkalischem pH-Wert instabil und wird durch Natriumthiosulfat inaktiviert. iso-Betadine Dermicum darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur auf ärztliche Empfehlung angewendet werden.

### **3. WIE IST ISO-BETADINE DERMICUM 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:

Lösung pur oder mit Wasser verdünnt (zu 25 % oder zu 50 %) einmal oder mehrmals auf die Haut oder die Wunden auftragen.

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

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

Die Aufnahme einer **großen** Menge von iso-Betadine Dermicum 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 Dermicum vergessen haben**

Nicht zutreffend.

**Wenn Sie die Anwendung von iso-Betadine Dermicum 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).

**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 (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.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](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 DERMICUM AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Dauer der Haltbarkeit (bei Zimmertemperatur) 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 Dermicum enthält:**

- Der Wirkstoff ist Polyvidon-Jod.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol – Laureth-9 – Dinatriumphosphat-Dihydrat – Citronensäure-Monohydrat – Natriumhydroxyd – gereinigtes Wasser.

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

Wässrige Lösung zur Anwendung auf der Haut. Kunststoffflaschen von 125 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels in Belgien*

Cooper Consumer Health B.V. - Verrijn Stuartweg 60 - 1112AX Diemen – Niederlande

*Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels*

Meda Pharma - 1 Bis Place De La Défense – Tour Trinity - 92400 Courbevoie (Frankreich)

*Hersteller des importierten Arzneimittels*

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

**Zulassungsnummer**

1549 PI 399 F7

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.**