

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDENDEN
iso-Betadine® Dermicum, 10 %, Lösung zur Anwendung auf der Haut
(Polyvidon-Jod)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Ihre Behandlung.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss iso-Betadine Dermicum jedoch vorschriftgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist iso-Betadine Dermicum und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Präparat zur äusserlichen Anwendung, um die Haut und die Schleimhäute zu desinfizieren. Enthält Jod (Polyvidon-Jod), ein Antiseptikum, das Mikroben (Bakterien, Viren, Pilze) tötet und Infektionen vorbeugt.

Angezeigt bei :

Verhütung und Behandlung von Haut- und Schleimhautinfektionen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren hervorgerufen werden, wie:

- Furunkeln, Entzündungen und Rötungen, Schweissfrieseln, Eiterflechte, Akne, Bläschen unter den Hautfalten, Fusspilzkrankungen, Herpes.
- Desinfektion von Wunden, Schorfen und Unterschenkelgeschwüren.
- Behandlung von Brandwunden.
- Desinfektion der Haut vor einer Injektion, Punktion oder Transfusion.
- Spezialdesinfektion wie Bauchfellspülung, Desinfektion der Harnblase, Vorbereitung der Haut vor der Chirurgie.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ISO-BETADINE DERMICUM BEACHTEN?

iso-Betadine Dermicum darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Jod oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- Bei Schilddrüsenerkrankung.
- Bei gleichzeitiger Auftragung auf die Haut von Präparaten, die Quecksilber, Lithium, Alkalien oder Natriumthiosulfat enthalten.
- Bei der Frühgeburt oder bei Kindern unter 30 Monaten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von iso-Betadine Dermicum ist erforderlich,

- iso-Betadine Dermicum nie schlucken.
- Nicht mit einem anderen Arzneimittel oder Präparat für die Haut vermischen.
- Nicht ohne ärztliche Empfehlung bei Kindern zwischen 30 Monaten und 5 Jahren verwenden.
- eine häufige und lang anhaltende Anwendung sowie die Auftragung auf weite Hautflächen ohne ärztliche Empfehlung vermeiden.
- der Kontakt mit den Augen vermeiden.
- Die mit iso-Betadine Dermicum eingeriebene Haut zeigt eine orange-braune Färbung, die sich leicht mit Wasser entfernen lässt.
- Bei einer Untersuchung der Schilddrüse den Arzt auf die Anwendung von iso-Betadine Dermicum

hinweisen.

Bei Anwendung von iso-Betadine Dermicum mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

iso-Betadine Dermicum kann mit anderen Arzneimitteln oder Präparaten, insbesondere mit Produkten, die Quecksilber, Lithium, Alkalien oder Natriumthiosulfat enthalten, reagieren.

Die gleichzeitige Verwendung von iso-Betadine Dermicum und bestimmte Produkte wie Desinfektionsmittel auf Basis von Silber oder einer Lösung von Wasserstoffperoxyd (gebräuchlich Sauerstoffwasser genannt) kann führen zu einer verringerten Wirkung der einzelnen Produkte. Vor allem bei der Verwendung von Sauerstoffwasser soll man einige Minuten warten bevor Anwendung von iso-Betadine Dermicum.

iso-Betadine Dermicum kann die Untersuchung der Schilddrüse beeinflussen.

Bei Anwendung von iso-Betadine Dermicum zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutrefflich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

iso-Betadine Dermicum darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur nach ärztlicher Verordnung verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutrefflich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von iso-Betadine Dermicum

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

3. WIE IST ISO-BETADINE DERMICUM ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Produkt immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Das Produkt ist nur äusserlich anzuwenden. **Nie schlucken.**

Übliche Dosierung :

Die unverdünnte oder (zu 25 % bzw. zu 50 %) mit Wasser verdünnte Lösung einmal am Tage oder öfters 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, die Behandlung einstellen und sich sofort in Verbindung setzen mit Ihrem Arzt, Apotheker oder den Antgiftzentrum (Tel. 070/245 245).

Eine **massive** Einnahme von iso-Betadine Dermicum durch den Mund kann eine Vergiftung durch Jod hervorrufen und muss behandelt werden. Dringend einen Arzt konsultieren oder ins Krankenhaus einliefern.

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 iso-Betadine Dermicum Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- bei häufiger Anwendung kann eine örtliche Irritation oder eine Allergie auftreten;
- bei wiederholter und lang anhaltender Anwendung können Schilddrüsenstörungen, welche mit Symptomen wie Anschwellen des Halses (Kropf) und Gewichtsänderungen einhergehen, auftreten.
- bei Anwendung auf weite Hautflächen sind eine Abnahme der Nierentätigkeit und eine Erhöhung des Blutnatriumspiegels möglich.

Einzige Fälle von Urtikaria als auch von anaphylaktischen Schock wurden gemeldet.

Nach Aufnahme von grossen Jodmengen wurden beikommende elektrolytische Störungen und Störungen der Nierenfunktion assoziiert mit schwerer metabolischen Acidose wahrgenommen (insbesondere bei der Behandlung von grossen Brandwunden).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ISO-BETADINE DERMICUM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Zimmertemperatur (15°C-25°C) aufbewahren

Sie dürfen iso-Betadine Dermicum nach dem auf der Verpackung nach „EX“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was iso-Betadine Dermicum enthält :

- Der Wirkstoff ist Polyvidon-Jod.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol - Laureth 9 - Dinatriumphosphat Dihydrat - Zitronensäure Monohydrat - Natriumhydroxid - gereinigtes Wasser - Kaliumiodat

Wie iso-Betadine Dermicum aussieht und Inhalt der Packung :

Wässrige Lösung zur Anwendung auf die Haut.

Plastikflasche von 30 ml und 125 ml. Plastikflasche von 500 ml und 2000 ml (Klinikpackung).

Unidosen von 5 ml (5x5 ml ; 10x5 ml ; 20x5ml ; 40x5ml) und 10 ml (5x10ml ; 25x10ml ; 50 x10 ml).

Pharmazeutischer Unternehmer

s.a. Meda Pharma n.v. - Chaussée de la Hulpe/Terhulpesteenweg 166 - 1170 Bruxelles/Brussel

Hersteller

Meda Manufacturing - Avenue J.F. Kennedy - F 33700 Merignac

Zulassungsnummer

BE007077

Ablieferung : verschreibungsfrei



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2015