

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **iso-Betadine Tüll, 10 %, imprägnierter Verband**

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

#### **1. Was ist iso-Betadine Tüll und wofür wird es angewendet?**

Präparat zur Desinfektion der Haut. 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 durch Bakterien, Viren oder Pilze, insbesondere: Schutz und desinfizierende Behandlung von Wunden und Hauterkrankungen, die einen fetten Verband erfordern, wie Verbrennungen, Beingeschwüre.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von iso-Betadine Tüll beachten?**

##### **iso-Betadine Tüll 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 Tüll anwenden.

- 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 behandelte Haut nimmt eine braun-orange Farbe an, die sich mit Wasser einfach entfernen lässt.
- Bei einer Untersuchung der Schilddrüse müssen Sie den Arzt auf die Anwendung von iso-Betadine Tüll hinweisen.

#### **Anwendung von iso-Betadine Tüll 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 Tüll kann mit anderen Arzneimitteln oder Präparaten reagieren, insbesondere mit Präparaten, die Quecksilber (Gefahr der Bildung ätzender Verbindungen), Lithium, Alkalien oder Natriumthiosulfat enthalten.

Die gleichzeitige Anwendung von iso-Betadine Tüll 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 Tüll einige Minuten warten.

Die gleichzeitige oder unmittelbar aufeinanderfolgende Anwendung von iso-Betadine Tüll und Octenidin an oder in der Nähe derselben Verabreichungsstellen kann zu einer vorübergehenden dunklen Verfärbung der betroffenen Bereiche führen.

iso-Betadine Tüll 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 ist ein geeigneter Zeitabstand einzuplanen, bevor eine neue Szintigrafie durchgeführt wird.

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**iso-Betadine Tüll enthält Polyvidon-Jod:**

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

**3. Wie ist iso-Betadine Tüll 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Einmal oder mehrmals täglich als Verband anbringen.

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

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

**Wenn Sie die Anwendung von iso-Betadine Tüll vergessen haben**

Nicht zutreffend.

**Wenn Sie die Anwendung von iso-Betadine Tüll 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.

**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.

**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.

In Belgien: über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Brüssel.

Webseite: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) .

E-Mail-Adresse: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) .

In Luxemburg: über die Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) Allée Marconi – Villa Louvigny – L-2120 Luxembourg.

Webseite: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html> .

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 Tüll 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.

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 Tüll enthält**

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

Packungsbeilage: iso-Betadine Tüll – 06/2018

**Wie iso-Betadine Tüll aussieht und Inhalt der Packung**

Mit Gel imprägnierter Verband zur Anwendung auf der Haut.  
Schachteln mit 5, 10 und 50 Verbänden in Einzelverpackung.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:** Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpesteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

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

**Zulassungsnummer:** BE156615

**Verkaufsabgrenzung:** apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2018.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2020.**