

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Betaseptic

32,4 mg/ml + 389 mg/ml + 389 mg/ml

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Povidon-Iod, 2-Propanol, Ethanol 96 %

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 nach 2 - 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Betaseptic und wofür wird es angewendet?

Betaseptic ist ein keimtötendes Mittel (Antiseptikum) zur Anwendung auf der Haut.

Es wird angewendet zur Hautdesinfektion vor Operationen, Injektionen, Biopsien, Punktionen und Blutabnahmen.

Betaseptic ist nicht geeignet zur Anwendung auf Schleimhäuten und offenen Wunden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betaseptic beachten?

Betaseptic darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Povidon-Iod, 2-Propanol oder Ethanol sind,
- wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder eine andere bestehende (manifeste) Schilddrüsenerkrankung vorliegt,
- wenn bei Ihnen die sehr seltene chronische Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring besteht,
- vor, während und nach einer Anwendung von Radio-Iod im Rahmen einer Strahlentherapie oder einer diagnostischen Untersuchung (siehe Abschnitt „Anwendung von Betaseptic mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie gleichzeitig quecksilberhaltige Präparate anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Betaseptic mit anderen Arzneimitteln“),
- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter einem Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betaseptic anwenden.

Betaseptic ist leicht entzündlich. Vor Anwendung von elektrischen Geräten (insbesondere Hochfrequenz-Chirurgiegeräten) die Lösung vollständig abtrocknen lassen.

Wird Betaseptic zur Hautdesinfektion vor Operationen verwendet, wird Ihr Arzt vermeiden, dass es zur Flüssigkeitsansammlung unter Ihnen kommt. Ein längerer Hautkontakt, mit der nicht abgetrockneten Lösung, kann in seltenen Fällen schwere verbrennungsähnliche Hautreaktionen auslösen.

Die Verwendung von Betaseptic kann zu vorübergehenden Hautverfärbungen an der zu behandelnden Körperstelle führen, die durch die Eigenfarbe des Arzneimittels verursacht werden (siehe Abschnitt 4).

Falls Sie an Schilddrüsenerkrankungen leiden oder bei Ihnen ein Kropf besteht, sollten Sie Betaseptic nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes über längere Zeit und großflächig anwenden (z.B. über 10 % der Körperoberfläche und länger als 14 Tage).

Auch nach Beendigung der Anwendung (bis zu 3 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion (siehe Abschnitt 4) zu achten. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion überwachen.

Ältere Menschen

Da ältere Menschen häufiger an Funktionsstörungen der Schilddrüse leiden, sollte bei älteren Menschen (ab 65 Jahren) eine großflächige und längerfristige Anwendung von Betaseptic nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Schilddrüsenfunktion überwachen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine längerfristige Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte vermieden werden. Eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion sollte in Erwägung gezogen werden.

Kinder

Nach Anwendung von Betaseptic wird der Arzt eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion durchführen.

Anwendung von Betaseptic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Povidon-Iod kann mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen wie z.B. Blut- und Eiterbestandteilen reagieren, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Die Wirkung beider Arzneimittel wird abgeschwächt bei gleichzeitiger Anwendung von

- enzymatischen Wundbehandlungsmitteln
- Wasserstoffperoxid
- Taurolidin
- silberhaltigen Desinfektionsmitteln oder silberhaltigen Wundauflagen

Verwenden Sie Betaseptic nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Präparaten, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.

Verwenden Sie Betaseptic nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Desinfektionsmitteln mit dem Wirkstoff Octenidin auf denselben oder benachbarten Stellen. Es kann dort zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen.

Wenn Sie mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten Sie eine längerfristige und/oder großflächige Anwendung von Betaseptic vermeiden, da dies die Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern kann.

Für Hinweise zur Verfärbung von Materialien siehe Abschnitt 3.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder einer Radio-Iod-Therapie

Betaseptic kann bei verschiedenen Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Betaseptic kann zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigraphie, PBI-Bestimmung, Radio-Iod-Diagnostik) führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollten Sie einen Abstand von 4 Wochen nach Beendigung der Anwendung mit Betaseptic einhalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Betaseptic nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. In diesem Fall ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind erforderlich.

Eine Aufnahme von Betaseptic durch den Säugling über den Mund durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es sind keine Daten über die Auswirkung auf die Fruchtbarkeit verfügbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betaseptic hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Betaseptic enthält Ethanol 96 %.

Dieses Arzneimittel enthält 389 mg Alkohol (Ethanol) pro ml entsprechend 36 Vol.-% Alkohol. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Betaseptic anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Betaseptic ist zur äußerlichen Anwendung auf der Haut, jedoch nicht auf Schleimhäuten und Wunden bestimmt. Betaseptic ist nicht zur Einnahme oder intravenösen Applikation geeignet.

Betaseptic wird unverdünnt angewendet. Es kann einfach oder mehrfach aufgetragen werden.

Die empfohlene Einwirkzeit beträgt (falls vom Arzt nicht anders verordnet):

- vor einfachen Injektionen und Punktionen: 15 Sekunden,
- vor größeren Operationen und Punktionen: mindestens 1 Minute,
- vor Punktionen und Operationen bei talgdrüsenreicher Haut (Nase, Stirn, behaarte Kopfhaut): mindestens 10 Minuten.

Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten. Gegebenenfalls kann Betaseptic mehrfach aufgetragen werden. Die

Lösung ist bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle aufzutragen. Beim Eintrocknen bildet sich ein antiseptisch wirkender, luftdurchlässiger Film, der mit Wasser leicht auswaschbar ist.

Im Rahmen der Hautdesinfektion vor Operationen ist eine Flüssigkeitsansammlung unter dem Patienten zu vermeiden (siehe auch Abschnitt 2).

Die Anwendung von Betaseptic erfolgt im Allgemeinen einmalig. Bei mehrmaliger Anwendung sind die im Abschnitt 2 beschriebenen möglichen Einflüsse auf die Schilddrüsenfunktion besonders zu beachten. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion ist in Betracht zu ziehen.

Die Braunfärbung von Betaseptic ist eine Eigenschaft des Präparates und zeigt seine Wirksamkeit an. Eine zunehmende Entfärbung weist auf ein Nachlassen der Wirksamkeit des Präparates hin. Bei vollständiger Entfärbung ist keine Wirksamkeit mehr gegeben.

Betaseptic ist im Allgemeinen aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife auswaschbar. In hartnäckigen Fällen helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat). Beides ist in Apotheken oder Drogerien erhältlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Betaseptic angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie eines der in Abschnitt 4 angegebenen Symptome bemerken.

Betaseptic ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Betaseptic verschluckt haben, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung. Es können in diesem Fall die folgenden Symptome einer akuten Iod-Vergiftung auftreten: Bauchschmerzen und -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Austrocknung, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps, Herzrasen, Blutungsneigung, Sauerstoffmangel (blaurote Verfärbung der Haut und der Schleimhäute), Nierenfunktionsstörungen, Harnverhalten, Empfindlichkeitsstörungen der Nerven, Krampfanfälle, Fieber, Kehlkopfschwellung und Lungenödem.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

Schwere allergische Reaktion; Symptome sind Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Schwellung des Gesichts.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen;
- Entzündung der Haut nach Kontakt (Kontaktdermatitis, mit Symptomen wie Rötungen, kleinen Bläschen und Juckreiz)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- akute allergische Allgemeinreaktionen ggf. mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen);

- Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose), ggf. mit Symptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen*;
- akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schilddrüsenunterfunktion*;
- Elektrolyt-Ungleichgewicht (auch mit Störungen der Serumosmolarität)*;
- stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)*;
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion (akute Nieren-Insuffizienz)*;
- ungewöhnliche Blut-Osmolarität*;
- trockene Haut (bei mehrfacher Anwendung; hiervon besonders gefährdet ist die Haut des Genitalbereiches, z.B. des Hodensacks);
- exfoliative Dermatitis (die gesamte Hautoberfläche ist stark gerötet, rissig, schuppig und schält sich ab);
- Vorübergehende Hautverfärbungen (siehe Abschnitt 2);
- chemische Verbrennung der Haut (wenn es bei der präoperativen Hautdesinfektion zu einer Flüssigkeitsansammlung unter dem Patienten gekommen ist);
- thermische Verbrennung (insbesondere bei Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten, siehe Abschnitt 2)

* nach nennenswerter Iod-Aufnahme bei längerfristiger Anwendung von Betaseptic auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Betaseptic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten. Vor Hitze schützen.

Sicherheitshinweise

Flammpunkt 12°C nach DIN 51755. Bei Verwendung von mehr als 10 ml nicht mehr als 50 ml pro m² auf einmal ausbringen.

Entzündlich! Nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden! Nicht in offene Flammen sprühen.

Bei Brand- und Explosionsgefahren sind unverzüglich Vorbeugungsmaßnahmen zu treffen; geeignete Maßnahmen sind z.B. das Aufnehmen der ausgebrachten Flüssigkeit und Verdünnen mit Wasser, das Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Wenn Sie eine weitgehende Entfärbung des Präparates bemerken, ist das Arzneimittel zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betaseptic enthält

- Die Wirkstoffe sind: Povidon-Iod, 2-Propanol, Ethanol 96 %
1 ml Betaseptic enthält: 32,4 mg Povidon-Iod (10 % verfügbares Iod, mittleres Molekulargewicht von Povidon etwa 40.000), 389 mg 2-Propanol, 389 mg Ethanol 96 %.
- Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Betaseptic aussieht und Inhalt der Packung

Betaseptic ist eine rotbraune Lösung.

Packungsgröße: 1 Flasche mit 1000 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Taw Pharma (Ireland) Limited,
104 Lower Baggot Street,
Dublin 2,

Irland

Hersteller

Jenson R + (Ireland) Limited, Unit 15,
Daingean Hall, N4 Axis Centre,
Longford, N39 W6K0,

Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juli 2025 überarbeitet.