

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Betadine® desinfizierende Lösung

Was ist Betadine® desinfizierende Lösung und wann wird sie angewendet?

Betadine® desinfizierende Lösung ist ein Desinfektionsmittel zur äusserlichen Anwendung. Sie tötet Bakterien, Pilze, Viren und andere infektionsauslösende Erreger ab.

Betadine® desinfizierende Lösung wird angewendet zur Desinfektion der Haut und Schleimhaut sowie zur Desinfektion von kleineren Wunden, Hautrissen, Schürfungen und kleinflächigen, leichten Verbrennungen (Verbrennungen ohne Blasenbildung).

Ausschliesslich auf ärztliche Verschreibung wird Betadine® desinfizierende Lösung zur Behandlung von infizierten Wunden angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Grossflächige, stark verschmutzte und tiefe Wunden sowie schwere Brand-, Biss- und Stichwunden benötigen eine ärztliche Behandlung (unter anderem Gefahr von Wundstarrkrampf). Bleibt der Umfang einer Wunde während einiger Zeit unverändert gross oder verheilt die Wunde nicht innerhalb von 10-14 Tagen, ist ebenfalls ein Arztbesuch erforderlich; ebenso, wenn die Wundränder stark gerötet sind, die Wunde plötzlich anschwillt, stark schmerzhaft ist oder die Verletzung von Fieber begleitet wird (Gefahr einer Blutvergiftung).

Wann darf Betadine® desinfizierende Lösung nicht angewendet werden?

Betadine® desinfizierende Lösung darf nicht angewendet werden:

- bei Funktionsstörungen und Erkrankungen der Schilddrüse (siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von Betadine desinfizierender Lösung Vorsicht geboten?»),
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring (sehr seltene, herpesähnliche Hauterkrankung),
- vor, während und bis zum Abschluss einer Untersuchung oder Behandlung der Schilddrüse mit markiertem Iod (Radio-Iod-Anwendung), da diese durch Betadine® desinfizierende Lösung beeinträchtigt wird,
-



bei gleichzeitiger Anwendung von quecksilberhaltigen Präparaten, da sich dabei ein Stoff bildet, der die Haut schädigen kann,

- bei Kindern unter 1 Jahr,
- bei Überempfindlichkeit auf Povidon-Iod, Iod oder einen anderen Inhaltsstoff.

Wann ist bei der Anwendung von Betadine® desinfizierender Lösung Vorsicht geboten?

Betadine® desinfizierende Lösung sollte nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, weil bei Ungeborenen und Säuglingen Schilddrüsenfunktionsstörungen auftreten können (siehe «Darf Betadine® desinfizierende Lösung während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).

Betadine® desinfizierende Lösung darf bei Kleinkindern im Alter von 1-6 Jahren nur auf ärztliche Verschreibung angewendet werden. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion kann notwendig sein. Jede Einnahme von Betadine® desinfizierender Lösung durch ein Kind ist absolut zu vermeiden.

Betadine darf bei Patienten mit einer Schilddrüsenerkrankung nicht angewendet werden, weil es zu einer Schilddrüsenüberfunktion führen kann. Falls Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden und Betadine angewendet haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, damit gegebenenfalls Ihre Schilddrüsenfunktion überprüft werden kann.

Betadine® desinfizierende Lösung darf bei der Anwendung im Mund- und Rachenbereich nicht verschluckt werden, da anderenfalls Atembeschwerden bis hin zu einer Lungenentzündung auftreten können.

Bei einer Hautdesinfektion vor einer Operation ist eine Ansammlung von Betadine® desinfizierender Lösung in Hautfalten oder unter dem Patienten zu vermeiden, da ein längerer Hautkontakt mit der nicht abgetrockneten Lösung Hautreizungen und in seltenen Fällen schwere verbrennungsähnliche Hautreaktionen auslösen kann.

Betadine® desinfizierende Lösung darf nicht unter Elektrodenkontaktstellen dringen.

Bei vermuteter Iodüberempfindlichkeit empfiehlt es sich, vor der Anwendung auf einem kleinen Hautbezirk die Verträglichkeit zu überprüfen.

Aufgrund der Farbe von Betadine® desinfizierender Lösung kann es am Anwendungsort zu einer vorübergehenden Verfärbung der Haut kommen.

Die Lösung darf vor der Anwendung nicht erwärmt werden.

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie Betadine desinfizierende Lösung anwenden.

Bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolischer Azidose) und Nierenversagen sollte Betadine® desinfizierende Lösung nicht angewendet bzw. die Behandlung abgebrochen werden. Betadine® desinfizierende Lösung darf nicht gleichzeitig mit bzw. kurzfristig nach enzymatischen

Wundbehandlungsmitteln oder Desinfektionsmitteln, die Quecksilber (siehe «Wann darf Betadine® desinfizierende Lösung nicht angewendet werden?»), Silbersulfadiazin, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin enthalten, angewendet werden, da es zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommen kann.

Betadine® desinfizierende Lösung nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Octenidin-haltigen Desinfektionsmitteln auf denselben oder benachbarten Stellen anwenden, da es dabei anderenfalls zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Betadine® desinfizierende Lösung während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Betadine® desinfizierende Lösung sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, weil das Ungeborene bzw. Neugeborene relevanten Mengen Iod über die Mutter ausgesetzt wird und schwerwiegende Schilddrüsenfunktionsstörungen beim Neugeborenen auftreten können.

Eine versehentliche Aufnahme von Betadine® desinfizierender Lösung durch den Säugling über den Mund durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, falls Sie schwanger sind oder stillen.

Wie verwenden Sie Betadine® desinfizierende Lösung?

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahre

Betadine desinfizierende Lösung ist unverdünnt und in Verdünnungen zur äusserlichen Anwendung bestimmt.

Falls von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nicht anders angewiesen, wenden Sie Betadine® desinfizierende Lösung wie folgt an:

Kleinere Verletzungen und Hautschäden, leichte Verbrennungen

Unverdünnt direkt aus der Flasche gleichmässig auf die zu behandelnde Stelle auftropfen oder mit einer getränkten Gaze vorsichtig und bis zur vollständigen Benetzung auftragen. 2-3 Minuten einwirken bzw. eintrocknen lassen. Falls von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, Betadine desinfizierende Lösung nach Bedarf 1-3 Mal täglich anwenden. Solange die aufgetragene Betadine desinfizierende Lösung eine goldbraune Farbe hat, wirkt sie desinfizierend. Eine zunehmende Entfärbung weist auf ein Nachlassen der Wirksamkeit hin. Tragen Sie deshalb Betadine desinfizierende Lösung erneut auf, wenn Sie eine deutliche Entfärbung sehen. Setzen Sie die Behandlung solange fort, wie noch Anzeichen einer Entzündung bestehen bzw. bis zur Abheilung.

Tauchbäder

Betadine® desinfizierende Lösung in das körperwarme Badewasser geben, bis die Färbung derjenigen eines starken Schwarztees entspricht (empfohlene Verdünnungen: antiseptische Teilbäder ca. 1:25, antiseptische Vollbäder ca. 1:100). Zu behandelnden Körperteil (Finger, Fuss, Arm usw.) während ca. 10 Minuten in dieser Lösung baden.

Kinder von 1 bis 6 Jahre

Bei Neugeborenen und Säuglingen unter 1 Jahr darf Betadine® desinfizierende Lösung nicht angewendet werden (siehe «Wann darf Betadine® desinfizierende Lösung nicht angewendet werden?»). Bei Kleinkindern bis 6 Jahre nur auf Verordnung des Arztes oder der Ärztin anwenden (siehe «Wann ist bei der



Anwendung von Betadine® desinfizierender Lösung Vorsicht geboten?»).

Spezielle Dosierungsanweisungen

Sollten sich Ihre Beschwerden nach einer regelmässigen Anwendung über 2 bis 5 Tage nicht gebessert haben oder nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist sofort der Arzt bzw. die Ärztin zu benachrichtigen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Betadine® desinfizierende Lösung haben?

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen oder Kontaktdermatitis (mit Symptomen wie Hautrötung, Bläschen oder Juckreiz) auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

In sehr seltenen Fällen können akute und schmerzhaftes Schwellungen der Haut oder Schleimhäute (Angioödem) sowie akute allergische Allgemeinreaktionen ggf. mit Blutdruckabfall und/oder Atemnot (anaphylaktische Reaktion) auftreten. In solchen Fällen ist die Behandlung mit Betadine® desinfizierender Lösung sofort abzubrechen und unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.

Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen auftreten und Auswirkungen auf die Schilddrüsenfunktion haben. In sehr seltenen Fällen kann bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen eine Schilddrüsenüberfunktion mit Symptomen wie Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Es können eine Schilddrüsenunterfunktion, Störungen des Elektrolythaushalts, stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), akutes Nierenversagen, eine auffällige Blutosmolarität sowie Verfärbung der Haut auftreten.

Infolge eines Verschluckens nach Anwendung im Mund und Rachenbereich kann es zu Lungenentzündungen kommen.

Bei einer Hautdesinfektion vor Operationen kann es durch Ansammlung von Betadine® desinfizierender Lösung in Hautfalten bzw. unter dem Patienten zu Hautverätzungen kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bzw. mit «Verwendbar bis» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen 3 Jahre haltbar. Die Flasche fest verschlossen halten.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Betadine® desinfizierende Lösung - Flecken können aus natürlichen Fasern mit Wasser und Seife, aus synthetischen Fasern mit verdünntem Salmiakgeist oder Natriumthiosulfat-Lösung ausgewaschen werden. Iod-Dämpfe können Kunststoffe, Beläge, Anstriche usw. verfärben. Deshalb Gefässe mit Betadine® desinfizierender Lösung gut verschliessen. Tritt ein gelblicher Niederschlag auf, wird eine sofortige Reinigung empfohlen. Bei der Anwendung als Bad ist vor allem in kleinen und geschlossenen Räumen auf gute Durchlüftung zu achten.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Betadine® desinfizierender Lösung enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 100 mg Povidon-Iod entsprechend 11 mg verfügbarem Iod

Hilfsstoffe

Glycerol, Macrogol-9-laurylether, Natriummonohydrogenphosphat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Kaliumiodat, gereinigtes Wasser

Zulassungsnummer

34282 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Betadine® desinfizierende Lösung? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Flaschen zu, 15, 30, 60, 100, 120, 125, 250 und 500 ml.

ZulassungsinhaberIn

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug



Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

