

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Betadine® Vaginalovula

Was sind Betadine® Vaginalovula und wann werden sie angewendet?

Betadine® Vaginalovula sind Zäpfchen zum Einführen in die Scheide (Vagina). Sie lösen sich nach dem Einführen langsam auf und setzen dabei einen Wirkstoff frei, der Bakterien, Pilze und andere infektionsauslösende Erreger abtötet. Sie dürfen nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Bekämpfung von Entzündungen/Infektionen der Scheide angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen zur Behandlung Ihrer **gegenwärtigen** Vaginalerkrankung verschrieben. Wenden Sie es nicht von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Zur Vermeidung einer erneuten Infektion sollte die benutzte Wäsche (Waschlappen, Handtücher, Leibwäsche, möglichst aus Baumwolle) täglich gewechselt und gekocht werden. Eine Pilzinfektion in der Scheide wird u.a. auch durch Geschlechtsverkehr übertragen. Meist liegen beim Partner keine Krankheitssymptome vor, dennoch kann er am Glied oder an anderen Stellen des Intimbereichs infiziert sein. Fragen Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob sich gleichzeitig eine vorbeugende Behandlung des Partners empfiehlt.

Wann dürfen Betadine® Vaginalovula nicht angewendet werden?

Betadine® Vaginalovula dürfen nicht angewendet werden:

- bei Funktionsstörungen und Erkrankungen der Schilddrüse (siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von Betadine Vaginalovula 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® Vaginalovula 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® Vaginalovula Vorsicht geboten?

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

Jede Einnahme von Betadine® Vaginalovula 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.

Bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolischer Azidose) und Nierenversagen sollten Betadine® Vaginalovula nicht angewendet bzw. die Behandlung abgebrochen werden.

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

Betadine® Vaginalovula dürfen nicht gleichzeitig mit bzw. kurzfristig nach enzymatischen Wundbehandlungsmitteln oder Desinfektionsmitteln, die Quecksilber (siehe «Wann dürfen Betadine® Vaginalovula nicht angewendet werden?»), Silbersulfadiazin, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin enthalten, angewendet werden, da es zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommen kann.

Betadine® Vaginalovula 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 oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

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

Dürfen Betadine® Vaginalovula während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Betadine® Vaginalovula sollten 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. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, falls Sie schwanger sind oder stillen.

Wie verwenden Sie Betadine® Vaginalovula?

Erwachsene

Betadine® Vaginalovula werden üblicherweise 1-mal täglich während 14 Tagen angewendet. Der Arzt bzw. die Ärztin kann Ihnen jedoch einen anderen Behandlungsablauf verschreiben. Falls während der Behandlungsdauer die Periode eintritt, so unterbrechen Sie die Behandlung nicht.

Falls ärztlich nicht anders verschrieben, wenden Sie die Vaginalovula wie folgt an: Entnehmen Sie ein Vaginalovulum aus der Hülle, befeuchten Sie es mit Wasser und führen Sie es wie ein Tampon und möglichst tief in die Scheide ein.



Es empfiehlt sich, Betadine® Vaginalovula am Abend vor dem Zubettgehen anzuwenden. Da ein Ausfließen des aufgelösten Vaginalovulums nicht immer vermieden werden kann, empfiehlt sich das Tragen einer Binde. Verwenden Sie keine Tampons!

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Betadine® Vaginalovula bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen können Betadine® Vaginalovula haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Häufig ist bei Infektionen der Scheide die Schleimhaut des Intimbereichs entzündet und gereizt. In solchen Fällen kann während der Anwendung von Betadine® Vaginalovula ein Brennen auftreten, das jedoch nach wenigen Behandlungen rasch verschwindet. Tritt das Brennen nach 3-4 Tagen immer noch auf, so informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

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

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

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

In sehr seltenen Fällen können akute, 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 sofort abubrechen und unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.

Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung auftreten und Auswirkungen auf die Schilddrüsenfunktion haben. In sehr seltenen Fällen kann eine Schilddrüsenüberfunktion mit Symptomen wie Pulsbeschleunigung oder innerer Unruhe bei Personen mit Schilddrüsenerkrankungen ausgelöst werden.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. 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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nicht einnehmen.

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

Betadine® Vaginalovula - Flecken können aus natürlichen Fasern mit Wasser und Seife, aus synthetischen Fasern mit verdünntem Salmiakgeist oder Natriumthiosulfat-Lösung ausgewaschen werden.

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

Was ist in Betadine® Vaginalovula enthalten?

Wirkstoffe

1 rotbraunes herzförmiges Vaginalovulum enthält 200 mg Povidon-Iod entsprechend 20 mg verfügbarem Iod.

Hilfsstoffe

Macrogol 4000 und Macrogol 1500.

Zulassungsnummer

38596 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Betadine® Vaginalovula? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 14 Vaginalovula

ZulassungsinhaberIn

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im August 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

