

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.

BETADINA™ desinfizierendes Mund- und Rachenspray

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG

Die Wirksamkeit und Sicherheit von BETADINA™ desinfizierendes Mund- und Rachenspray wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von BETADINA™ desinfizierendes Mund- und Rachenspray stützt sich auf BETAISODONA® Rachenspray 0.45% w/v mit Stand der Information August 2014, welches denselben Wirkstoff enthält und in Zypern zugelassen ist.

Was ist BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray und wann wird es angewendet?

BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray ist eine Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle, die den Wirkstoff Povidon-Iod enthält. Povidon-Iod gehört zur Arzneimittelgruppe der Desinfektionsmittel (Antiseptika).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von akuten Schleimhautinfektionen im Mund- und Rachenraum einschliesslich Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Zahnfleischentzündung (Gingivitis), Geschwüren im Mund (aphthöse Ulzera), Rachenentzündung (Pharyngitis), Mandelentzündung (Tonsillitis), Pilzerkrankungen im Mund- und Rachenraum (Soorinfektion), Erkältung und Grippe angewendet.

Zur Mundhygiene vor, während und nach Zahnoperationen und Operationen im Mundbereich.

Wann darf BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray nicht angewendet werden?

BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Iod oder einen der in Abschnitt «Was ist in BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray enthalten» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der in Abschnitt «Was ist in BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray enthalten» genannten Hilfsstoffe.
- wenn Sie an Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder an einer anderen akuten Schilddrüsenerkrankung leiden (insbesondere nodulärer kolloider Kropf, endemischer Kropf und Hashimoto-Thyreoiditis).
- wenn Sie Lithium einnehmen.
- Nicht anwenden bei Kindern unter 6 Jahren.
- Vor, während oder nach einer Radio-Iod-Therapie.
- Bei gleichzeitiger Anwendung quecksilberhaltiger Produkte.

Wann ist bei der Anwendung von BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray anwenden.

- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Arzneimittel bei Patienten mit bereits bestehender Nierenfunktionsstörung regelmässig auf verletzter Haut angewendet wird.
- Bei Patienten mit Kropf, Schilddrüsenknötchen oder sonstigen nicht akuten Erkrankungen der Schilddrüse besteht ein Risiko für die Entwicklung einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose). In dieser Patientengruppe sollte BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray ausser bei strenger Indikationsstellung nicht über einen längeren Zeitraum (z.B. nicht länger als 14 Tage) angewendet werden. Auch nach Absetzen der Behandlung (bis zu 3 Monate) ist auf Frühsymptome einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.
- BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray darf nicht vor oder nach einer Radio-Iod-Szintigraphie oder einer Radio-Iod-Therapie bei Schilddrüsenkrebs angewendet werden.
- Vor der Anwendung nicht erwärmen.

Kinder



Nicht anwenden bei Kindern unter 6 Jahren. Ein Verschlucken des Arzneimittels durch ein Kind muss unbedingt vermieden werden.

Andere Arzneimittel und BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray

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

- Der PVP-Iod-Komplex ist bei pH-Werten zwischen 2.0 und 7.0 wirksam. Es ist zu erwarten, dass der Komplex mit Eiweiss und anderen ungesättigten organischen Substanzen reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt wird.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird die Wirkung beider Substanzen abgeschwächt. Produkte, die Quecksilber, Silber, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin enthalten, können mit Povidon-Iod interagieren und sollten nicht gleichzeitig angewendet werden. Bei gleichzeitiger Anwendung mit quecksilberhaltigen Produkten kann sich eine schleimhautschädigende Substanz bilden.
- Wenn Povidon-Iod-Produkte gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Desinfektionsmitteln auf Octenidin-Basis auf denselben oder benachbarten Stellen angewendet werden, kann es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen.
- Die Iod-Aufnahme aus dem BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray kann zu Störungen bei Schilddrüsenfunktionstests oder einer Radio-Iod-Therapie führen und eine geplante Behandlung der Schilddrüse mit Iod unmöglich machen. Nach Behandlung sollte bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms ein Zeitintervall von 4 Wochen eingehalten werden.
- Aufgrund der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können mehrere Testarten zum Nachweis von (nicht sichtbarem) Blut im Stuhl oder Blut im Urin beeinträchtigt sein (d.h. falsch-positive Ergebnisse liefern).
- Povidon-Iod Produkte vor oder nach Desinfektionsmitteln auf Octenidin-Basis angewendet, kann es vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine solche Beeinflussung wurde nicht gemeldet.

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 BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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. Povidon-Iod passiert die Plazentaschranke und gelangt in die Muttermilch. Povidon-Iod darf in der Schwangerschaft nur gegeben werden, wenn der potenzielle Nutzen für die Mutter das potenzielle Risiko für den Fötus und das Neugeborene übersteigt und keine sicherere Alternative zur Verfügung steht. Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray nur bei strenger Indikation angewendet werden und die Anwendung muss auf das absolute Minimum beschränkt werden.

Fruchtbarkeit

Für Povidon-Iod liegen nur eingeschränkte Daten zur Wirkung auf die Fruchtbarkeit des Menschen vor. Es liegen keine Daten zu Fruchtbarkeits-Outcomes vor.

Wie verwenden Sie BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray?

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 sicher sind.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder über 6 Jahre

- Zur äusserlichen Anwendung.
- Die Rachenschleimhaut mehrmals täglich (alle 3-4 Stunden) oder nach Anweisung Ihres Arztes oder Zahnarztes einsprühen.



Wenn Sie eine grössere Menge von BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich oder absichtlich grosse Mengen BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Eine Überdosis kann folgende Symptome verursachen: metallischer Geschmack im Mund, vermehrter Speichelfluss, Brennen oder Schmerzen im Rachen oder im Mund, Reizung und Schwellung im Augenbereich, Atemprobleme aufgrund eines Lungenödems, Hautreaktionen, Magen-Darm-Verstimmung und Durchfall, Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), erhöhte Natriumkonzentration im Blut (Hypernatriämie) sowie eingeschränkte Nierenfunktion bis hin zu extrem verminderter Urinausscheidung (Anurie) und Kreislaufkollaps.

Die systemische Toxizität kann sich durch eine Einschränkung der Nierenfunktion (bis hin zu einer extrem verminderten Urinausscheidung, d.h. Anurie), Herzrasen (Tachykardie), einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufversagen, ein Stimmritzen-Ödem, das zu einem Sauerstoffmangel im Blut (Asphyxie) führen kann, ein Lungenödem, Krämpfe, Fieber und eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) zeigen. Es kann sich auch eine Schilddrüsenüber- oder Schilddrüsenunterfunktion (Hyperthyreose oder Hypothyreose) entwickeln.

Therapie

Symptomatische und unterstützende Behandlung mit besonderem Augenmerk auf den Elektrolythaushalt sowie die Nieren- und Schilddrüsenfunktion sollte erfolgen. Bei stark erniedrigtem Blutdruck (schwere Hypotonie) muss über eine Vene Flüssigkeit zugeführt werden; falls erforderlich, sollten Vasopressoren gegeben werden. Bei Verätzung der oberen Atemwege mit beträchtlicher Schwellung oder Ödem, ist möglicherweise eine Intubation über die Luftröhre (endotracheal) erforderlich. Erbrechen sollte nicht herbeigeführt werden. Der Patient muss so gelagert werden, dass die Atemwege frei bleiben und Aspiration verhindert wird (bei Erbrechen). Erbricht der Patient nicht und ist die orale Nahrungsaufnahme möglich, können stärkehaltige Nahrungsmittel (z.B. Kartoffel, Mehl, Stärke, Brot) dazu beitragen, Iod in weniger toxisches Iodid umzuwandeln. Liegen keine Anzeichen einer Darmperforation vor, kann eine Spülung des Magens mit Stärkelösung über eine Magensonde erfolgen (das Magenabwasser wird dunkelblau-lila; die Farbe kann als Anhaltspunkt dafür verwendet werden, wann die Spülung beendet werden kann). Durch Hämodialyse können toxische Serum-Iod-Spiegel effektiv geklärt werden. Sie sollte in schweren Fällen einer Iod-Vergiftung eingesetzt werden, insbesondere wenn ein Nierenversagen vorliegt. Eine kontinuierliche venovenöse Hämodiafiltration ist weniger effektiv als eine Hämodialyse.

Bei einer Funktionsstörung der Schilddrüse sollte die Behandlung mit Povidon-Iod abgebrochen werden.

Wenn Sie die Anwendung von BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie daran denken, ausser es ist schon Zeit für die nächste Anwendung. Setzen Sie dann die Anwendung wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Anwendung von BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray abbrechen

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt und hängt von der Indikation ab. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray haben?

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Keine angegeben

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

Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, Kontaktdermatitis (mit Symptomen wie Hautrötung (Erythem), Bläschenbildung und Juckreiz)



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

Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) (manchmal mit Symptomen wie Herzrasen (Tachykardie) oder Unruhe), Angioödem

Häufigkeit nicht bekannt, ein Auftreten ist jedoch möglich.

Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), Störung des Elektrolythaushalts, Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), Akutes Nierenversagen, anomale Osmolarität des Blutes, chemische Verbrennung der Haut

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

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchsfrist nach Anbruch

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 3 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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.

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

Was ist in BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray enthalten?

BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray ist eine Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

Wirkstoffe

1 ml Halsschmerz-Spray enthält 0.45 mg Iod als Povidon-Iod.

Hilfsstoffe

Glycerin, Alkohol, Menthol, Eukalyptusöl, Kaliumiodid, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

67516 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie BETADINA desinfizierendes Mund- und Rachenspray? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

1 x 25 ml und 1 x 50 ml

Zulassungsinhaberin

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im August 2022 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: März 2020

