

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 Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

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

Betadine® Salbengaze

Was ist Betadine® Salbengaze und wann wird es angewendet?

Betadine® Salbengaze ist eine luftdurchlässige mit Betadine® desinfizierende Wundsalbe beschichtete Gaze. Sie tötet Bakterien, Pilze, Viren und andere infektiösaushlösende Erreger ab.

Betadine® Salbengaze wird angewendet zur Verhütung und Behandlung von Infektionen bei kleineren Wunden, Schürfungen, Hautschäden, Hautrissen und kleinflächigen, leichten Verbrennungen (ohne Blasenbildung).

Ausschliesslich auf ärztliche Verschreibung wird Betadine® Salbengaze auch angewendet zur Desinfektion von Druckgeschwüren (Dekubitus), offenen Beinen (Ulcus cruris) sowie anderen infizierten Hautschäden.

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 unter der Behandlung 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® Salbengaze nicht angewendet werden?

Betadine® Salbengaze darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit auf Povidon-Iod, Iod, Macrogol 400 oder einen anderen Inhaltsstoff,
- bei einer Schilddrüsenüberfunktion oder einer anderen bestehenden Erkrankung der Schilddrüse,
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring (sehr seltene, herpesähnliche Hauterkrankung),
- vor und bis zum Abschluss einer Untersuchung oder Behandlung der Schilddrüse mit markiertem Iod (Radio-Iod-Anwendung). Durch Povidon-Iod kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden, dies kann unter der Behandlung mit Betadine® Salbengaze zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenzintigraphie, Bestimmung des an Proteine gebundenen Iods, Radio-Iod-Diagnostik) führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Anwendung von Radio-Iod sollte ein Abstand von mindestens 1-2



Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Betadine® Salbengaze eingehalten werden,

- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten.

Wann ist bei der Anwendung von Betadine® Salbengaze Vorsicht geboten?

Betadine® Salbengaze sollte bei Schilddrüsenvergrößerungen oder -knoten oder anderen nicht-akuten Erkrankungen der Schilddrüse nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin über längere Zeit (z.B. länger als 14 Tage) bzw. grossflächig (z.B. mehr als 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Auch nach Beendigung der Behandlung (bis zu 3 Monate) ist auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion zu achten und falls angezeigt die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Betadine® Salbengaze darf bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6 Monaten bis zu 6 Jahren nur auf ärztliche Verschreibung angewendet werden. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion kann notwendig sein. Jede Einnahme von Betadine® Salbengaze durch ein Kind ist absolut zu vermeiden.

Bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolischer Azidose) und Nierenversagen sollte Betadine® Salbengaze nicht angewendet resp. die Behandlung abgebrochen werden.

Betadine® Salbengaze darf nicht gleichzeitig mit bzw. kurzfristig nach enzymatischen Wundbehandlungsmitteln oder Desinfektionsmitteln, die Silbersulfadiazin, Wasserstoffperoxid oder Taurolidin enthalten, angewendet werden, da es zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommen kann.

Betadine® Salbengaze darf nicht gleichzeitig mit oder kurzfristig nach quecksilberhaltigen Desinfektionsmitteln angewendet werden, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bilden kann, der die Haut schädigt.

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

Wenn Sie mit Lithium-Präparaten behandelt werden, sollten Sie eine längerfristige bzw. grossflächige Anwendung von Betadine® Salbengaze vermeiden, da aufgenommenes Iod die durch Lithium mögliche Auslösung einer Schilddrüsenunterfunktion fördern 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® Salbengaze während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

In der Schwangerschaft und während der Stillzeit sollten Sie Betadine® Salbengaze nur auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung anwenden und auf das absolute Minimum beschränken. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Neugeborenen bzw. Säugling kann erforderlich sein. Eine versehentliche Aufnahme von Betadine® Salbengaze 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® Salbengaze?

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahre

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

Beutel sorgfältig aufreissen. Gaze, am besten mit Hilfe einer Pinzette, vorsichtig entnehmen und flach auf die zu behandelnde Hautstelle oder Wunde auflegen. Falls notwendig, mit Verband abdecken.

Betadine® Salbengaze bei jedem Verbandwechsel erneuern. In der Anfangsphase bzw. bei stark infizierten oder Sekret absondernden Wunden sowie rascher Entfärbung der Gaze sollte diese mehrmals täglich gewechselt werden.

Kinder ab 6 Monate bis 6 Jahre

Bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten darf Betadine® Salbengaze nicht angewendet werden (siehe «Wann darf Betadine® Salbengaze 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® Salbengaze Vorsicht geboten?»).

Solange die goldbraune Farbe des Betadine® Salbengaze sichtbar ist, wirkt die Salbengaze desinfizierend. Eine Entfärbung bedeutet Wirkungsabnahme und signalisiert, dass eine erneute Anwendung erfolgen sollte. Entfernen Sie deshalb die alte Salbengaze und legen Sie eine neue auf, wenn Sie eine deutliche Entfärbung bemerken.

Betadine® Salbengaze darf mehrmals täglich angewendet werden. Behandlung bis zur Abheilung fortsetzen.

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

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® Salbengaze haben?

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 mit Betadine® Salbengaze sofort abbrechen und unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.



Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen auftreten. 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)

In Einzelfällen können eine Schilddrüsenunterfunktion, Störungen des Elektrolythaushalts, stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), akutes Nierenversagen sowie eine auffällige Blutosmolarität auftreten.

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» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-5 °C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Betadine® Salbengaze ist fettfrei. Salbenreste lassen sich mit Wasser abwaschen.

Betadine® Salbengaze-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, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Betadine® Salbengaze enthalten?

Wirkstoffe

1 imprägnierter Verband ist mit 3 g Salbe zur Anwendung auf der Haut beschichtet.

1 g Salbe enthält 100 mg Povidon-Iod entsprechend 10 mg verfügbarem Iod.

Hilfsstoffe

Hydrophile Baumwollgaze, Macrogol 400, Macrogol 4000, Macrogol 6000, gereinigtes Wasser

Zulassungsnummer

46090 (Swissmedic)

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



In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.
Schachteln zu 10 einzeln verpackten Salbengazen (10 × 10 cm)

Zulassungsinhaberin

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

