

1000 ml

## Betaseptic Mundipharma®

Antiseptikum zum Auftragen auf die Haut

### Zusammensetzung:

100 ml Lösung enthalten 3,24 g Povidon-Iod mit einem Gehalt von 10% verfügbarem Iod, 38,9 g 2-Propanol, 38,9 g Ethanol 96%; mittleres Molekulargewicht von Povidon etwa 40.000

### Sicherheitshinweise für die Anwendung, Lagerung/Aufbewahrung



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

Flammpunkt 12°C nach DIN 51755. Bei Verwendung von mehr als 10 ml nicht mehr als 50 ml pro m<sup>2</sup> 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 zum Beispiel das Aufnehmen der ausgebrachten Flüssigkeit und Verdünnen mit Wasser, das Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.

Zul.-Nr.: 10095.00.00

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Packungsbeilage beachten!



PZN-04426670



Mundipharma GmbH  
60549 Frankfurt am Main

## Betaseptic Mundipharma®

Lösung

**Wirkstoffe:** Povidon-Iod, 2-Propanol, Ethanol 96%

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Anwendungserfolg zu erzielen, muss Betaseptic Mundipharma jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Betaseptic Mundipharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaseptic Mundipharma beachten?
3. Wie ist Betaseptic Mundipharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betaseptic Mundipharma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Betaseptic Mundipharma und wofür wird es angewendet?

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

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

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

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaseptic Mundipharma beachten?

**Betaseptic Mundipharma darf nicht angewendet werden:**

- bei einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder einer anderen bestehenden (manifesten) Schilddrüsenerkrankung,
- bei der sehr seltenen chronischen Hautentzündung Dermatitis herpetiformis Duhring,
- während und bis zum Abschluss einer Strahlentherapie mit Iod (Radio-Iod-Therapie) oder wenn bei Ihnen eine solche Behandlung geplant ist,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe von Betaseptic Mundipharma sind.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Betaseptic Mundipharma ist erforderlich

Betaseptic Mundipharma ist leicht entzündlich. Vor Anwendung von elektrischen Geräten (insbesondere Hochfrequenzchirurgiegeräten) die Lösung vollständig abtrocknen lassen. „Pfützenbildung“ (auch wegen möglicher verbrennungsähnlicher Hautreaktionen) an den Stellen vermeiden, wo das schnelle Abtrocknen der Lösung nicht gewährleistet ist.

Falls Sie an Schilddrüsenerkrankungen leiden oder bei Ihnen ein Kropf besteht, sollten Sie Betaseptic Mundipharma 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) zu achten und ggf. die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie ist eine regelmäßige Anwendung von Betaseptic Mundipharma zu vermeiden (siehe unter „Bei Anwendung von Betaseptic Mundipharma mit anderen Arzneimitteln“).

### Ältere Menschen

Da ältere Menschen häufiger an Funktionsstörungen der Schilddrüse leiden, sollte bei älteren Menschen (≥ 65 Jahren) eine großflächige und längerfristige Anwendung von Betaseptic Mundipharma nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen. Gegebenfalls ist die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

### Neugeborene und Säuglinge

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten ist Betaseptic Mundipharma® nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes und äußerst beschränkt anzuwenden. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion ist notwendig.

Eine Aufnahme von Betaseptic Mundipharma durch den Säugling beim Stillen muss vermieden werden.

### Bei Anwendung von Betaseptic Mundipharma mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzen eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Povidon-Iod kann mit Eiweiß und verschiedenen anderen organischen Substanzen wie z.B.

Blut- und Eiterbestandteilen reagieren, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Betaseptic Mundipharma und enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird die Enzymkomponente durch das Iod oxidiert und dadurch die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt.

Zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt es auch bei gleichzeitiger Anwendung von Betaseptic Mundipharma mit Wasserstoffperoxid, Taurolidin sowie silberhaltigen Desinfektionsmitteln oder silberhaltigen Wundauflagen (Bildung von Silberiodid).

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

Betaseptic Mundipharma nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach der Anwendung von Desinfektionsmitteln mit dem Wirkstoff Octenidin auf denselben oder benachbarten Stellen verwenden, da es dort andernfalls zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen kann.

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

Für Hinweise zur Verfärbung von Materialien siehe Abschnitt 3. „Wie ist Betaseptic Mundipharma anzuwenden?“, vorletzter Absatz.

### Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder einer Radio-Iod-Therapie

Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffs Povidon-Iod können unter der Anwen-

dung von Betaseptic Mundipharma verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Durch Povidon-Iod kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse beeinflusst werden; dies kann unter der Anwendung von Betaseptic Mundipharma zu Störungen von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsen-szintigraphie, PBI-Bestimmung, Radio-Iod-Diagnostik) führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte ein Abstand von mindestens 1-2 Wochen nach Beendigung der Anwendung mit Betaseptic Mundipharma eingehalten werden.

### Bei Anwendung von Betaseptic Mundipharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Betaseptic Mundipharma 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 Mundipharma durch den Säugling über den Mund durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

### 3. Wie ist Betaseptic Mundipharma anzuwenden?

Wenden Sie Betaseptic Mundipharma immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Betaseptic Mundipharma mit folgenden Einwirkzeiten verwendet:

Zur Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen, Injektionen, Biopsien, Punktionen und Blutabnahmen ist Betaseptic Mundipharma unverdünnt auf die Haut aufzutragen.

Die Einwirkungszeit beträgt vor einfachen Injektionen und Punktionen 15 Sekunden, vor größeren Operationen und Punktionen mindestens 1 Minute. Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten. Gegebenenfalls kann Betaseptic Mundipharma mehrfach aufgetragen werden.

Zur Desinfektion von talgdrüsenreicher Haut (Nase, Stirn, behaarte Kopfhaut) vor Punktionen und Operationen ist Betaseptic Mundipharma unverdünnt mehrfach aufzutragen und die Haut durch das Präparat mindestens 10 Minuten feucht zu halten.

### Art der Anwendung

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

Im Rahmen einer Anwendung kann Betaseptic Mundipharma einfach oder mehrfach aufgetragen werden. Die Lösung ist bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle aufzutragen. Bei dem Eintrocknen bildet

sich ein antiseptisch wirkender, luftdurchlässiger Film, der mit Wasser leicht auswaschbar ist.

Die Braunfärbung von Betaseptic Mundipharma 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.

#### Hinweis

Im Rahmen der Hautdesinfektion vor Operationen (vor Anwendung elektrischer Geräte) Betaseptic Mundipharma immer vollständig abtrocknen lassen und eine „Pflüzenbildung“ unter dem Patienten vermeiden (siehe auch Absatz „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Betaseptic Mundipharma ist erforderlich“).

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Betaseptic Mundipharma erfolgt im Allgemeinen einmalig.

Bei mehrmaliger Anwendung sind die im Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaseptic Mundipharma beachten?“ beschriebenen möglichen Einflüsse auf die Schilddrüsenfunktion besonders zu beachten. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion ist in Betracht zu ziehen.

#### Hinweis

Betaseptic Mundipharma 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 Mundipharma angewendet haben, als Sie sollten

Bitte lesen Sie den Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Betaseptic Mundipharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

#### Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems/Erkrankungen der Haut

Selten Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z. B. kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen o.ä. äußern können. Bei mehrfacher Anwendung Austrocknungserscheinungen der Haut in Form von Schuppung, Rötung, Spannung und Juckreiz. Besonders gefährdet ist die Haut des Genitalbereiches (zum Beispiel Hodensack).

Hautreizungen nach Hautdesinfektion vor Operationen in Fällen, in denen es zu einer „Pflüzenbildung“ unter dem Patienten gekommen ist.

Sehr selten akute allergische Allgemeinreaktionen ggf. mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen); akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angio-ödem oder Quincke-ödem).

#### Endokrine Erkrankungen

Eine nennenswerte Iod-Aufnahme kann bei einer längerfristigen Anwendung von Betaseptic Mundipharma auf ausgedehnten Hautflächen erfolgen.

Sehr selten Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose) ggf. mit Symptomen wie z. B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten mit Schilddrüsen-erkrankungen (siehe auch Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Betaseptic Mundipharma beachten?“).

#### 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](http://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 Mundipharma aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

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 m<sup>2</sup> 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 zum Beispiel das Aufnehmen der ausgebrachten Flüssigkeit und Verdünnen mit Wasser, das Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sie dürfen Betaseptic Mundipharma nicht anwenden, wenn Sie eine weitgehende Entfärbung des Präparates bemerken.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Betaseptic Mundipharma enthält

Die Wirkstoffe sind: Povidon-Iod, 2-Propanol, Ethanol 96%

100 ml Betaseptic Mundipharma enthalten: 3,24 g Povidon-Iod, mit einem Gehalt von 10% verfügbarem Iod, 38,9 g 2-Propanol, 38,9 g Ethanol 96%.

Das mittlere Molekulargewicht von Povidon beträgt etwa 40.000.

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine.

#### Wie Betaseptic Mundipharma aussieht und Inhalt der Packung

Die rotbraune Betaseptic Mundipharma Lösung ist in Flaschen mit 1000 ml erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma GmbH  
De-Saint-Exupéry-Straße 10  
60549 Frankfurt am Main  
Telefon: (0 69) 506029-000  
Telefax: (0 69) 506029-201

#### Hersteller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharmastraße 2  
65549 Limburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im September 2018 überarbeitet.

◀ Packungsbeilage beachten!  
Hier öffnen

1000 ml

## Betaseptic Mundipharma®

Antiseptikum zum Auftragen auf die Haut

#### Zusammensetzung:

100 ml Lösung enthalten 3,24 g Povidon-Iod mit einem Gehalt von 10% verfügbarem Iod, 38,9 g 2-Propanol, 38,9 g Ethanol 96%; mittleres Molekulargewicht von Povidon etwa 40.000

#### Sicherheitshinweise für die Anwendung, Lagerung/Aufbewahrung



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

Flammpunkt 12°C nach DIN 51755. Bei Verwendung von mehr als 10 ml nicht mehr als 50 ml pro m<sup>2</sup> 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 zum Beispiel das Aufnehmen der ausgebrachten Flüssigkeit und Verdünnen mit Wasser, das Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.

Zul.-Nr.: 10095.00.00

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Packungsbeilage beachten!



Mundipharma GmbH  
60549 Frankfurt am Main

8171-1809



PZN-04426670