# 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Betaseptic
32,4 mg/ml + 389 mg/ml + 389 mg/ml
Lösung zur Anwendung auf der Haut

# 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Betaseptic enthält 32,4 mg Povidon-Iod (10 % verfügbares Iod, mittleres Molekulargewicht von Povidon etwa 40.000), 389 mg 2-Propanol, 389 mg Ethanol 96 %.

Dieses Arzneimittel enthält 389 mg Alkohol (Ethanol) pro ml entsprechend 36 Vol.-% Alkohol.

# 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Rotbraune Lösung

# 4. KLINISCHE ANGABEN

## 4.1 Anwendungsgebiete

Hautdesinfektion vor Operationen, Injektionen, Biopsien, Punktionen und Blutabnahmen.
Zur Anwendung auf Schleimhäuten und offenen Wunden nicht geeignet.

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

Zur präoperativen Hautdesinfektion ist Betaseptic unverdünnt auf die Haut aufzutragen.
Die Einwirkungszeit beträgt:

- vor einfachen Injektionen und Punktionen: 15 Sekunden,
- vor größeren Operationen und Punktionen: mindestens 1 Minute,
- vor Punktionen und Operationen bei talgdrüsenreicher Haut (Nase, Stirn, behaarte Kopfhaut) mindestens 10 Minuten.

Die Haut ist während der gesamten Einwirkungszeit durch das unverdünnte Präparat feucht zu halten. Gegebenenfalls kann Betaseptic mehrfach aufgetragen werden. Die Lösung ist bis zur vollständigen Benetzung auf die zu behandelnde Stelle aufzutragen. Beim Eintrocknen bildet sich ein antiseptisch wirkender, luftdurchlässiger Film, der mit Wasser leicht abwaschbar ist.

Bei der präoperativen Hautdesinfektion ist eine Flüssigkeitsansammlung unter dem Patienten zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Die Anwendung von Betaseptic erfolgt im Allgemeinen einmalig. Bei mehrmaliger Anwendung sind die im Abschnitt 4.4 beschriebenen möglichen Einflüsse auf die Schilddrüsenfunktion besonders zu beachten. Eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion ist in Betracht zu ziehen.

Die Braunfärbung von Betaseptic 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.

*Kinder*

Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter einem Jahr ist die Anwendung kontraindiziert (siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.4).

Hinweis
Betaseptic 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.

## 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe
- Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter einem Jahr (siehe auch Abschnitte 4.2 und 4.4)
- Hyperthyreose oder andere manifeste Schilddrüsenerkrankungen
- Dermatitis herpetiformis Duhring
- vor, während und nach einer Radio-Iod-Anwendung (siehe Abschnitt 4.5)
- gleichzeitige Anwendung mit quecksilberhaltigen Präparaten (siehe Abschnitt 4.5)

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Betaseptic sollte bei den folgenden Personengruppen nur nach strenger Indikationsstellung über längere Zeit und großflächig (z. B. über 10 % der Körperoberfläche und länger als 14 Tage) angewendet werden, da eine nachfolgende Iod-induzierte Hyperthyreose nicht ausgeschlossen werden kann:

- Patienten mit blanden Knotenstrumen,

- Patienten nach Schilddrüsenerkrankungen,
- prädisponierte Patienten mit autonomen Adenomen bzw. funktioneller Autonomie,
- Ältere Menschen,
- Patienten mit Niereninsuffizienz.

In den vorgenannten Fällen ist auch nach Beendigung der Anwendung (bis zu 3 Monate) auf Frühsymptome einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Betaseptic ist leicht entzündlich. Aufgrund des Alkoholgehalts sollte die Lösung ganz abgetrocknet sein, bevor medizinische Geräte, insbesondere Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, benutzt werden.

Im Rahmen der präoperativen Hautdesinfektion ist eine Flüssigkeitsansammlung unter dem Patienten zu vermeiden. Längerer Kontakt mit nicht abgetrockneter Lösung kann zu Reizungen oder selten zu schweren Hautreaktionen bzw. chemischen Verbrennungen führen. Im Falle von Hautreizungen, Kontaktdermatitis oder Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Anwendung zu beenden. Vor der Anwendung nicht erwärmen.

Die Verwendung von Povidon-Iod kann zu vorübergehenden Hautverfärbungen an der Applikationsstelle führen, die durch die Eigenfarbe des Arzneimittels verursacht werden (siehe auch Abschnitt 4.8).

Besondere Vorsicht ist in der Schwangerschaft und Stillzeit erforderlich. Es sollte eine Nutzen/Risiko-Bewertung erfolgen und Betaseptic sollte nur angewendet werden, wenn unbedingt erforderlich (siehe Abschnitt 4.6).
Kinder
Nach Anwendung von Betaseptic ist eine nachfolgende Kontrolle der Schilddrüsenfunktion angezeigt. Im Falle einer Hypothyreose ist eine frühzeitige Behandlung mit Schilddrüsenhormonen bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion zu erwägen.

Dieses Arzneimittel enthält 389 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 mit enzymatischen Wundbehandlungsmitteln wird durch Oxidation der Enzymkomponente die Wirkung beider Arzneimittel abgeschwächt.

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

Betaseptic darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit quecksilberhaltigen Präparaten angewendet werden (Verätzungsgefahr durch Bildung von Quecksilberiodid) (siehe Abschnitt 4.3).

Betaseptic nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Antiseptika auf Octenidin-Basis auf denselben oder benachbarten Arealen verwenden, da es an den betroffenen Stellen zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen kann.

Bei Patienten mit gleichzeitiger Lithium-Therapie ist eine längerfristige und/oder großflächige Anwendung von Betaseptic zu vermeiden, da in dieser Situation größere Mengen Iod resorbiert werden können. Dies kann im Ausnahmefall eine (vorübergehende) Hypothyreose induzieren. In dieser besonderen Situation könnte sich ein synergistischer Effekt mit der gleichartigen potentiellen Nebenwirkung von Lithium ergeben.

Für Hinweise zur Verfärbung von Materialien siehe Abschnitt 4.2.

Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen oder einer Radio-Iod-Therapie
Wegen der oxidierenden Wirkung des Wirkstoffs Povidon-Iod können unter der Anwendung von Betaseptic verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin).

Unter der Anwendung von Povidon-Iod kann die Iod-Aufnahme der Schilddrüse herabgesetzt sein. Dies kann zu Störungen der Schilddrüsenszintigraphie, der PBI (Protein-Bound-Iodine)-Bestimmung und der Radio-Iod-Diagnostik führen und eine geplante Radio-Iod-Therapie unmöglich machen. Bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms sollte eine Karenzzeit von 4 Wochen nach Beendigung der Povidon-Iod-Anwendung eingehalten werden.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit
Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Betaseptic - wie alle iodhaltigen Präparate - nur nach strenger Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden.

Nach Anwendung von Betaseptic ist unter Umständen eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion beim Kind angezeigt. Im Falle einer Hypothyreose ist eine frühzeitige Behandlung mit Schilddrüsenhormonen bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion zu erwägen.

Die orale Aufnahme von Betaseptic durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

Wenn aufgrund von Art und Umfang der Anwendung von Betaseptic bei der Mutter mit einer ausgeprägten Iod-Resorption zu rechnen ist, muss berücksichtigt werden, dass dadurch auch der Iod-Gehalt der Muttermilch ansteigen kann (siehe Abschnitt 5.3).

Fertilität
Es sind keine Daten über die Auswirkung auf die Fertilität verfügbar.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betaseptic hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten Überempfindlichkeitsreaktionen
Sehr selten Anaphylaktische Reaktionen

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten Iod-induzierte Hyperthyreose (mit Symptomen wie Tachykardie oder Unruhe) bei prädisponierten Patienten (siehe Abschnitt 4.4)*
Nicht bekannt: Hypothyreose*

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Elektrolyt-Ungleichgewicht (auch mit Störungen der Serumosmolarität)*, metabolische Azidose*

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Kontaktdermatitis (mit Symptomen wie Rötungen, kleinen Bläschen und Juckreiz)
Sehr selten: Angioödem
Nicht bekannt: trockene Haut (bei mehrfacher Anwendung; hiervon besonders gefährdet ist die Haut des Genitalbereiches, z. B. des Skrotums), exfoliative Dermatitis, vorübergehende Hautverfärbungen (siehe Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: akute Nieren-Insuffizienz*, ungewöhnliche Blut-Osmolarität*

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Nicht bekannt: Chemische Verbrennung der Haut (wenn es bei der präoperativen Hautdesinfektion zu einer Flüssigkeitsansammlung unter dem Patienten gekommen ist); thermische Verbrennung (insbesondere bei Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten, siehe Abschnitt 4.4)

* nach nennenswerter Iod-Aufnahme bei längerfristiger Anwendung von Betaseptic auf ausgedehnten Haut-, Wund- oder Verbrennungsflächen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation
Nach versehentlicher oraler Einnahme großer Mengen von Povidon-Iod können Symptome einer akuten Iod-Intoxikation auftreten, wie abdominelle Schmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dehydratation, Blutdruckabfall mit (langanhaltender) Kollapsneigung, Blutungsneigung (Schleimhäute, Nieren), Zyanose, Nierenschädigung (globuläre und tubuläre Nekrosen) bis hin zur Anurie, Parästhesien, Fieber, Lungenödem und metabolischen Störungen.

Systemische Toxizität kann zu Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anurie), Tachykardie, Hypotonie, Kreislaufversagen, Glottisödemen, die zu Erstickung führen können, oder Lungenödemen, Krampfanfällen, Fieber und metabolischer Azidose führen. Eine Hyperthyreose oder eine Hypothyreose können sich ebenfalls entwickeln.

Bei langandauernder exzessiver Zufuhr von Iod können als Symptome einer Hyperthyreose Tachykardie, Unruhe, Tremor oder Kopfschmerzen auftreten.

In der Literatur wurde über Symptome einer Intoxikation bei Aufnahme von mehr als 10 g Povidon-Iod berichtet.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme größerer Mengen von Betaseptic (ab ca. 1 - 1,5 ml pro kg/Körpergewicht) ist zudem mit Intoxikationserscheinungen durch die beiden Alkohole zu rechnen. Bei qualitativ ähnlichen Wirkungen ist Propanol ca. 1,5 bis 2-mal

toxischer als Ethanol. Das klinische Bild einer kombinierten Intoxikation dürfte dem in Fachkreisen bekannten der reinen Ethanol-Intoxikation entsprechen.

Therapiemaßnahmen bei Intoxikationen
Die Notfallbehandlung hat zunächst den allgemeinen Prinzipien der Vergiftungsbehandlung (z. B. möglichst vollständige primäre Giftelimination und Verhinderung weiterer Resorption) zu folgen. Neben symptomatischen Maßnahmen ist (im Unterschied zur kombinierten Methanol-Ethanol-Intoxikation) vordringlich eine rasche Senkung des Ethanol-Blutspiegels (z. B. mittels Glucose- oder Lävulose-Infusionen, gegebenenfalls Dialyse) anzustreben, da hohe Ethanolspiegel den enzymatischen Abbau von Propanol verzögern.

Die Behandlung der Iod-Intoxikation ist symptomatisch und unterstützend.

Bei schwerer Hypotonie sollte intravenöse Flüssigkeit verabreicht werden. Falls erforderlich, sollten Vasopressoren gegeben werden.

Eine endotracheale Intubation kann erforderlich sein, wenn eine ätzende Verletzung der oberen Atemwege zu einer signifikanten Schwellung und einem Ödem führt.

Erbrechen sollte nicht induziert werden. Der Patient sollte in einer Position gehalten werden, in der die Atemwege offenbleiben und Aspiration verhindert wird (bei Erbrechen).

Wenn der Patient sich nicht erbricht und eine orale Nahrungsaufnahme möglich ist, kann die Einnahme von stärkehaltiger Nahrung (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 und 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 Iodvergiftung eingesetzt werden, insbesondere wenn ein Nierenversagen vorliegt. Eine kontinuierliche venovenöse Hämodiafiltration ist weniger effektiv als eine Hämodialyse.

Die Schilddrüsenfunktion ist sorgfältig klinisch zu überwachen, um eine eventuelle Iod-induzierte Hyperthyreose auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen. Bei einer Funktionsstörung der Schilddrüse sollte die Behandlung mit Povidon-Iod abgebrochen werden.

Die weitere Therapie richtet sich nach den vorliegenden Symptomen, wie z. B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörung.

Behandlung der Iod-induzierten Hyperthyreose
Die Behandlung der Iod-induzierten Hyperthyreose (siehe auch Abschnitte 4.3. und 4.4.) erfolgt in Abhängigkeit von der Verlaufsform. Milde Formen erfordern unter Umständen keine Behandlung, ausgeprägte Formen eine thyreostatische Therapie, die allerdings nur verzögert wirksam ist. In schwersten Fällen (thyreotoxische Krise) können Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie notwendig sein.

# 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel / Iodhaltige Mittel
ATC-code: D08AG02

Wirkmechanismus

Povidon-Iod
Der Povidon-Iod-Komplex ist bei pH-Werten zwischen 2 und 7 wirksam. Die mikrobizide Wirkung beruht auf dem Anteil des freien, nicht komplex gebundenen Iods, welches in wässrigen Salben oder Lösungen aus dem Povidon-Iod-Komplex im Sinne einer Gleichgewichtsreaktion freigesetzt wird. Der Povidon-Iod-Komplex stellt somit gewissermaßen ein Iod-Depot dar, welches protrahiert elementares Iod freigibt und so eine konstante Konzentration des wirksamen freien Iods gewährleistet.

Durch die Bindung an den Povidon-Iod-Komplex verliert das Iod gegenüber alkoholischen Iod-Lösungen ohne Povidon-Basis weitgehend die lokal reizenden Eigenschaften.

Das freie Iod reagiert als starkes Oxidationsmittel auf molekularer Ebene vor allem mit ungesättigten Fettsäuren sowie mit leicht oxidierbaren SH- oder OH-Gruppen der Aminosäuren in Enzymen und Strukturproteinen der Mikroorganismen. Dieses unspezifische Wirkprinzip begründet die umfassende Wirksamkeit des Povidon-Iods gegen ein breites Spektrum humanpathogener Mikroorganismen, z. B. gram-positive und gram-negative Bakterien, Mykobakterien, Pilze (vor allem auch Candida), zahlreiche Viren und einige Protozoen. Bakteriensporen und einige Virus-Spezies werden im Allgemeinen erst nach längerer Einwirkzeit in ausreichendem Maße inaktiviert.

Spezifische primäre Resistenzen gegen Povidon-Iod und auch die Ausbildung sekundärer Resistenzen bei längerfristiger Anwendung sind nicht zu erwarten.

Ethanol und 2-Propanol
Beide Alkoholkomponenten wirken in breiten Konzentrationsbereichen bakterizid, partiell fungizid und viruzid.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

*Povidon-Iod*

Nach Anwendung von Povidon-Iod ist die Möglichkeit einer Iod-Resorption zu berücksichtigen, die von Art und Dauer der Anwendung sowie der applizierten Menge abhängt.

Bei zeitlich begrenzter Anwendung auf der intakten Haut werden nur sehr geringe Mengen an Iod resorbiert. Eine ausgeprägte Iod-Aufnahme kann bei längerfristiger Anwendung von Betaseptic, insbesondere auf größeren Flächen, erfolgen. Eine daraus resultierende Erhöhung des Iod-Spiegels im Blut ist im Allgemeinen passager. Bei gesunder Schilddrüse führt das erhöhte Iod-Angebot nicht zu klinisch relevanten Veränderungen des Schilddrüsenhormonstatus.

*Ethanol und 2-Propanol*

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Betaseptic ist mit keiner Resorption durch die intakte Haut zu rechnen, so dass keine systemische Wirkung der beiden Alkohole zu erwarten ist.

Verteilung

Das Verhalten von resorbiertem Iod bzw. Iodid im Organismus entspricht weitgehend dem von anderweitig aufgenommenem Iod. Das Verteilungsvolumen entspricht etwa 38 % des Körpergewichts in kg, die biologische Halbwertszeit z. B. nach vaginaler Anwendung wird mit ca. zwei Tagen angegeben. Der Normalwert für das Gesamt-Iod im Serum liegt bei 3,8 bis 6,0 µg/dl, für anorganisches Iod bei 0,01 bis 0,5 µg/dl.

Elimination

Die Elimination erfolgt fast ausschließlich renal mit einer Clearance von 15 bis 60 ml Plasma/min in Abhängigkeit vom Serum-Iod-Spiegel und der Kreatinin-Clearance (Normalwert: 100 - 300 µg Iodid pro g Kreatinin.

Die Resorption von Povidon und besonders die renale Elimination ist abhängig vom mittleren Molekulargewicht des Gemisches. Oberhalb eines Molekulargewichtes von 35.000 bis 50.000 ist mit einer Retention im retikulohistiozytären System zu rechnen. Thesaurismosen und andere Veränderungen wie nach intravenöser oder subkutaner Gabe von Povidon-haltigen Arzneimitteln finden sich bei lokaler Anwendung von Povidon-Iod nicht.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Bei tierexperimentellen Untersuchungen (Maus, Ratte, Kaninchen, Hund) fanden sich nach systemischer Gabe von Povidon-Iod (oral, s.c., i.v., peritoneal, intraperitoneal) nur in exzessiv hohen Dosen akut toxische Wirkungen, die für die lokale Anwendung von Povidon-Iod ohne Bedeutung sind (siehe auch Abschnitt 4.9).

Chronische Toxizität
Subchronische und chronische Toxizitätsprüfungen wurden u. a. an Ratten in Form der Beimischung von Povidon-Iod (10 % verfügbares Iod) zum Futter, in Dosierungen zwischen 75 und 750 mg Povidon-Iod pro Tag und kg Körpergewicht, über bis zu 12 Wochen durchgeführt. Dabei wurden nach Absetzen der Povidon-Iod-Zufuhr lediglich weitestgehend reversible und dosisabhängige Anstiege des PBI (proteingebundenes Iod) im Serum und unspezifische, histopathologische Veränderungen der Schilddrüse beobachtet. Gleichartige Veränderungen traten auch in den Kontrollgruppen auf, die Kaliumiodid in Iod-äquivalenten Mengen anstelle von Povidon-Iod erhielten.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
Für Povidon-Iod kann eine mutagene Wirkung mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden.

Ein kanzerogenes Potential kann nicht ausgeschlossen werden, da Langzeit-Kanzerogenitäts-Studien zu Povidon-Iod nicht vorliegen.

Reproduktionstoxizität
Wegen der Plazentagängigkeit des Iods und der Empfindlichkeit der Schilddrüse des Feten gegenüber pharmakologischen Iod-Dosen dürfen während der Schwangerschaft keine größeren Iod-Mengen resorbiert werden. Die Verwendung von Povidon-Iod in der Geburtshilfe kann zu einem signifikanten Anstieg der Serum-Iod-Konzentration bei der Mutter und zu vorübergehender Unterfunktion der Schilddrüse mit Erhöhung der TSH-Konzentration bei dem Neugeborenen führen. Darüber hinaus wird Iod in der Milch gegenüber dem Serum angereichert (siehe auch Abschnitt 4.6).

Povidon-Iod ist demzufolge in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur unter strenger Indikationsstellung und äußerst limitiert anzuwenden.

Die toxikologischen Eigenschaften der Alkohole sind allgemein bekannt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Bei einer weitgehenden Entfärbung darf Betaseptic nicht mehr angewendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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 $m^2$ 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 z. B. das Aufnehmen der ausgebrachten Flüssigkeit und Verdünnen mit Wasser, das Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Flasche mit PP-Verschluss

Packungsgröße: 1 Flasche mit 1000 ml Lösung.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Taw Pharma (Ireland) Limited
104 Lower Baggot Street
Dublin 2
Irland

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

10095.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28.08.1991
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07.10.2002

## 10. STAND DER INFORMATION

Juli 2025

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)