



GEBRAUCHSANWEISUNG
(Bitte diese Packungsbeilage sorgfältig lesen und aufbewahren)

BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel

Beschreibung

BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel ist ein spezielles Produkt zur Wundheilung, das die Regeneration der Haut fördert und so den Heilungsprozess beschleunigt. Es besteht aus einem Hydrogel mit Liposomen und 3% Povidon-Iod. Die Zellbestandteile (Phospholipide) der in BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel enthaltenen Liposome weisen ähnliche physiologische Eigenschaften wie Hautzellen auf. Am Wundgrund können die Phospholipide geschädigte Zellmembranen reparieren. Die Hydrogelbasis (Carbomer) dient als Träger für die Liposomen.

Langjährige wissenschaftliche Forschung hat gezeigt, dass eine optimale Wundheilung eine feuchte Umgebung erfordert, in der geschädigtes Gewebe schneller regenerieren kann. Die Hydrogelbasis von BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel sorgt für eine feuchte Umgebung und unterstützt die Wundreinigung, indem es abgestorbenes Gewebe entfernt.

BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel hat sich bei der Behandlung akuter Wunden wie nicht infizierten Transplantationswunden, Abschürfungen und Bläschen, z. B. verursacht durch CO₂-Laserbehandlungen, Hauterkrankungen (Acne vulgaris, atopische Dermatitis, Impetigo contagiosa und Rosacea), Verbrennungen oder

Stanzbiopsien, klinisch bewährt. BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel ist eine klinisch bewährte Behandlung bei chronischen Wunden wie venösen Beingeschwüren, diabetischem Fußulcus und Ulcus cruris.

Zusammensetzung

Carbomer, hydriertes (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja), Natriumhydroxid, Citronensäure, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumiodat, Povidon-Iod und gereinigtes Wasser.

Therapeutische Indikation/ Bestimmungsgemäße Verwendung

BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel fördert die Wundheilung durch Zellbestandteile (Phospholipide), die ähnliche physiologische Eigenschaften wie Zellmembranen aufweisen.

BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel hat sich bei der Behandlung akuter Wunden wie nicht infizierten Transplantationswunden, Abschürfungen und Bläschen, z. B. verursacht durch CO₂-Laserbehandlungen, Hauterkrankungen (Acne vulgaris, atopische Dermatitis, Impetigo contagiosa und Rosacea), Verbrennungen oder Stanzbiopsien, klinisch bewährt.

BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel ist eine klinisch bewährte Behandlung bei chronischen Wunden wie venösen Beingeschwüren, diabetischem Fußulcus und Ulcus cruris.

Zusätzlicher klinischer Vorteil: BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel verbessert die Qualität der Wundheilung hinsichtlich Erscheinungsbild, Flexibilität und Elastizität der Haut.

Kontraindikationen / Das Produkt darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie **auf Iod oder andere Bestandteile des Produkts bereits überempfindlich reagiert haben**,
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung (einschl. **Schilddrüsenkrebs**) oder Dermatitis herpetiformis leiden,
- während einer **Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radio-Iod-Therapie)**,
- 4 Wochen vor einer geplanten Schilddrüsenszintigrafie (bildgebende Untersuchung der Schilddrüse mit radioaktiv markiertem Iod) oder Radio-Iod-Therapie.
- Nicht auf Schleimhaut und Augen anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel darf außer unter ärztlicher Anweisung nicht auf infizierten Wunden (z. B. eitrigen, heißen, stark geröteten, schmerzhaften Wunden) angewendet werden.
- Bei Patienten mit aktueller oder vorangegangener Schilddrüsenerkrankung muss BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel mit Vorsicht angewendet werden. Bei diesen Patienten sollte eine längere Anwendung (z. B. über 14 Tage) des Produkts auf größeren Hautflächen (z. B. über 10 % der gesamten Körperoberfläche) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung in Betracht gezogen werden.
- BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel darf während **Schwangerschaft**

und Stillzeit sowie bei **Neugeborenen und Säuglingen** bis zu einem Alter von 6 Monaten **nur** nach ausdrücklicher Anweisung eines Arztes und mit Vorsicht angewendet werden. Bei einer Anwendungsdauer von über 2 Wochen muss die Schilddrüsenfunktion des Neugeborenen/Säuglings überwacht werden.

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel versehentlich verschluckt wird.
- Wenn BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel länger als 2 Wochen großflächig angewendet wird, muss die Schilddrüsenfunktion des Patienten überwacht werden.
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist Vorsicht geboten und die Anwendung darf nur unter Anweisung eines Arztes erfolgen.
- BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel kann die Aufnahme von Iod in der Schilddrüse reduzieren, was bestimmte Tests und Untersuchungen wie die Schilddrüsenszintigrafie, PBI-Bestimmung sowie Verfahren der Radio-Iod-Diagnostik beeinträchtigen und damit eine geplante Schilddrüsenbehandlung mit Iod (Radio-Iod-Therapie) unmöglich machen kann.
- Bei Hautreizungen, Kontaktdermatitis oder Überempfindlichkeit sollte die Anwendung von BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel abgebrochen werden.
- Sollte BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel versehentlich in Ihre Augen gelangen, spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser und suchen Sie danach umgehend einen Arzt auf. Berühren Sie Ihre Augen nicht mehr, bis Sie Ihre Hände gewaschen haben.

Wechselwirkungen/Mischen mit anderen Substanzen

- Povidon-Iod, einer der Bestandteile von BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel, kann mit **Proteinen** (z. B. Enzymen in Salben oder Gelatine) und anderen **organischen Substanzen** reagieren (z. B. Bestandteilen von Blut und Wundsekret), was eine verringerte Wirksamkeit zur Folge haben kann.
- Mischen Sie BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel nicht mit **calcium- oder aluminiumhaltigen** Stoffen.
- Mischen Sie BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel nicht mit **Emulsionen oder öligen Salben**.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel und **enzymatischen Wundbehandlungsmitteln** oder **Desinfektionsmitteln auf Basis von Wasserstoffperoxid, Silber oder Taurilidin** kommt es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung.
- Wenden Sie BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel nicht gleichzeitig oder direkt nach **octenidinhaltigen** Desinfektionsmitteln auf gleichen oder angrenzenden Stellen an, da es ansonsten vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann.
- BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel darf nicht gleichzeitig oder kurz nach Verwendung von **quecksilberhaltigen Wundbehandlungsmitteln** oder **Desinfektionsmitteln** verwendet werden, da Iod und Quecksilber unter Umständen eine hautschädigende Substanz bilden können.
- Während der Behandlung mit BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel können verschiedene

Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin und Guajak-Harz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin) und bis zu 4 Wochen nach Anwendung von BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel kann die Zuverlässigkeit von diagnostischen Tests der Schilddrüse (Szintigraphie, Bestimmung von PBI (proteingebundenes Iod), Radio-Iod-Diagnostik) beeinträchtigt sein.

Gebrauchsanweisung

Nur zur äußeren Anwendung bestimmt; Kontakt mit Schleimhäuten und Augen vermeiden.

BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel darf vor der Anwendung nicht erwärmt werden. Wenn das Produkt versehentlich erwärmt wird, muss es entsorgt werden.

BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel ein- oder mehrmals täglich (oder bei jedem Wechsel der Wundaufflage) gleichmäßig etwa 2 mm dick auf die geschädigte Stelle auftragen. Bei Bedarf kann eine Wundaufflage (z. B. Paraffingaze) aufgebracht werden. Dies kann zudem Flecken auf der Kleidung vermeiden.

Bei Bedarf kann der Hydrogelefilm in Wasser oder 0,9%iger Kochsalzlösung aufgelöst werden.

BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel ist fettfrei und kann einfach abgewaschen werden. Flecken auf Kleidung und anderen Stoffen können mit Seife und warmem Wasser entfernt werden. Bei schwer entfernbaren Flecken können Ammoniak (flüssig) oder Natriumthiosulfat helfen. Beides ist in Apotheken und Drogerien erhältlich.

Nebenwirkungen

Die Beurteilung der Nebenwirkungen basiert auf folgenden Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig:	bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten
Häufig:	bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 behandelten Patienten
Gelegentlich:	bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 behandelten Patienten
Selten:	bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 behandelten Patienten
Sehr selten:	bei weniger als 1 von 10 000 behandelten Patienten
Unbekannt:	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Anwendung von BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel können folgende bekannte Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich:

Vorübergehendes Brennen ohne Auswirkungen auf den Heilungsprozess, z. B. bei großen oberflächlichen Wunden.

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die sich unter anderem in Form von Jucken

mit Rötung, Schwellung und Bläschen äußern können.

Nach Aufnahme größerer Mengen Povidon-Iod-haltiger Medikamente (z. B. bei der Behandlung von Verbrennungen) kann es zu Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen (mit Auswirkungen auf die Menge der im Blut gelösten Mineralsalze), zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion und in extremen Fällen zu Nierenversagen sowie zu einer Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) kommen.

Sehr selten:

Akute systemische allergische Reaktionen in Verbindung mit Povidon-Iod mit Blutdruckabfall und/oder Atemnot (anaphylaktische Reaktionen), Akute Schwellung der Haut oder Schleimhäute (Angio- bzw. Quincke-Ödem), Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose), möglicherweise mit Symptomen wie schneller Puls oder Agitation bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankung (siehe auch Abschnitt «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Wenn bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Lagerung/Haltbarkeit/Sonstige Angaben

Unter 25 °C lagern (siehe auch das Symbol  auf der Faltschachtel und Tube).

Nach erstmaligem Öffnen beträgt die Haltbarkeit 6 Monate. Nicht einfrieren.

BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel darf nach Ablauf des Verfalldatums, das auf der Faltschachtel oder Tube angegeben ist (siehe auch das Symbol ) , nicht mehr verwendet werden.

 bedeutet, dass diese Gebrauchsanweisung vor Anwendung des Produkts zu lesen ist.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht in der Nähe von Zündquellen lagern.

Hersteller

(siehe Symbol  auf der Faltschachtel und Tube)

Mundipharma GmbH
De-Saint-Exupery-Straße 10
60549 Frankfurt am Main
Deutschland
Telefon:+49 (0 69) 506029-000
Fax: +49 (0 69) 506029-201

Vertrieb in Österreich im Auftrag von Mundipharma:

HERMES
ARZNEIMITTELVERTRIEBSGESELLSCHAFT m.b.H.
Wien
Österreich

Produktsortiment

Kunststofftuben mit:
12,5 g
50 g
10x12,5 g (Klinikpackung)
10x50 g (Klinikpackung)
100 g (Klinikpackung)
250 g (Klinikpackung)



0123

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt im April 2021 überarbeitet.

BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel – einfach anzuwenden:

1. Wunde reinigen, falls erforderlich.
- 2a. BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel etwa 2 mm dick direkt auf die Wunde auftragen.
Wundränder bei Bedarf mit einer öligen Salbe schützen.



oder

- 2b. BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel etwa 2 mm dick direkt auf die Wundaufflage* auftragen.
Wundränder bei Bedarf mit einer öligen Salbe schützen.



3. Wunde mit Paraffingaze und Wundaufflage* abdecken.

*Bei der Wahl der Wundaufflage sind die relevanten Kontraindikationen zu beachten. Verwenden Sie keine Silberbeschichteten Auflagen.

BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel eignet sich für verschiedene Wundaufflagen.

BETADONA® ADVANCED Wund- und Heilgel eignet sich nicht für silberhaltige Wundaufflagen.

Der Umwelt zuliebe  Wir drucken auf chlorfrei gebleichtem Papier.