



GEBRAUCHSANWEISUNG

(Bitte diese Packungsbeilage sorgfältig lesen und aufbewahren)

BETADONA® ADVANCED Wundgel

Beschreibung

BETADONA® ADVANCED Wundgel 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 Wundgel 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 Wundgel sorgt für eine feuchte Umgebung und unterstützt die Wundreinigung, indem es abgestorbenes Gewebe entfernt.

BETADONA® ADVANCED Wundgel 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 Wundgel 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 Wundgel fördert die Wundheilung durch Zellbestandteile (Phospholipide), die ähnliche physiologische Eigenschaften wie Zellmembranen aufweisen.

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

Zusätzlicher klinischer Vorteil: BETADONA® ADVANCED Wundgel 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 Schilddrüsenszintigraphie (bildgebende Untersuchung der Schilddrüse mit radioaktiv markiertem Iod) oder Radio-Iod-Therapie.
- Nicht auf Schleimhaut und Augen anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- BETADONA® ADVANCED Wundgel 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 Wundgel 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 Wundgel 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 Wundgel versehentlich verschluckt wird.
- Wenn BETADONA® ADVANCED Wundgel 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 Wundgel kann die Aufnahme von Iod in der Schilddrüse reduzieren, was bestimmte Tests und Untersuchungen wie die Schilddrüsenszintigraphie, 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 Wundgel abgebrochen werden.
- Sollte BETADONA® ADVANCED Wundgel 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 Wundgel, 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 Wundgel nicht mit **calcium-** oder **aluminiumhaltigen** Stoffen.
- Mischen Sie BETADONA® ADVANCED Wundgel nicht mit **Emulsionen** oder **ölgigen Salben**.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von BETADONA® ADVANCED Wundgel und **enzymatischen Wundbehandlungsmitteln** oder **Desinfektionsmitteln auf Basis von Wasserstoffperoxid, Silber oder Taurolidin** kommt es zur gegenseitigen Wirkungsabschwächung.
- Wenden Sie BETADONA® ADVANCED Wundgel nicht gleichzeitig oder direkt nach **octenidinhaltigen** Desinfektionsmitteln auf gleichen oder angrenzenden Stellen an, da es ansonsten vorübergehend zu dunklen Verfärbungen kommen kann.
- BETADONA® ADVANCED Wundgel darf nicht gleichzeitig oder kurz nach Verwendung von **quecksilberhaltigen Wundbehandlungen** oder **Desinfektionsmitteln** verwendet werden, da Iod und Quecksilber unter Umständen eine hautschädigende Substanz bilden können.
- Während der Behandlung mit BETADONA® ADVANCED Wundgel können verschiedene **Diagnostika** falsch-positive





Ergebnisse liefern (u. a. Toluidin- oder Guajak-Harz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin) und bis zu 4 Wochen nach Anwendung von BETADONA® ADVANCED Wundgel 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 Wundgel darf vor der Anwendung nicht erwärmt werden. Wenn das Produkt versehentlich erwärmt wird, muss es entsorgt werden. BETADONA® ADVANCED Wundgel ein- oder mehrmals täglich (oder bei jedem Wechsel der Wundauflage) gleichmäßig etwa 2 mm dick auf die geschädigte Stelle auftragen. Bei Bedarf kann eine Wundauflage (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 Wundgel 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 Wundgel 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 Wundgel 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
Apothekenpflichtig.
Medizinprodukt.

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt im Juli 2022 überarbeitet.

BETADONA® ADVANCED Wundgel – einfach anzuwenden:

1. Wunde reinigen, falls erforderlich.
- 2a. BETADONA® ADVANCED Wundgel etwa 2 mm dick direkt auf die Wunde auftragen.



Wundränder bei Bedarf mit einer öligen Salbe schützen.

oder

- 2b. BETADONA® ADVANCED Wundgel etwa 2 mm dick direkt auf die Wundauflage* auftragen. Wundränder bei Bedarf mit einer öligen Salbe schützen.



3. Wunde mit Paraffingaze und Wundauflage* abdecken.

*Bei der Wahl der Wundauflage sind die relevanten Kontraindikationen zu beachten. Verwenden Sie keine silberbeschichteten Auflagen.

BETADONA® ADVANCED Wundgel eignet sich für verschiedene Wundauflagen. BETADONA® ADVANCED Wundgel eignet sich nicht für silberhaltige Wundauflagen.

Der Umwelt zuliebe. Wir drucken auf chlorfrei gebleichtem Papier.

FI AWHG PL AT 01
21160-2007

