

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betaisoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Octenidindihydrochlorid/Phenoxyethanol (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Betaisoctine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betaisoctine beachten?
3. Wie ist Betaisoctine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betaisoctine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betaisoctine und wofür wird es angewendet?

Betaisoctine ist eine Lösung zur Anwendung auf der Haut, die die Wirkstoffe Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol enthält, die antiseptische Eigenschaften besitzen.

Betaisoctine wird zur wiederholten, kurzzeitigen, äußerlichen, vorbereitenden antiseptischen Behandlung der Schleimhäute und der angrenzenden Haut vor diagnostischen Eingriffen an oder in der Nähe der Genital- und Ausscheidungsorgane sowie vor dem Einsetzen eines Harnkatheters verwendet.

Es wird auch zur antiseptischen Behandlung kleiner oberflächlicher Wunden und zur Hautdesinfektion vor nicht-chirurgischen Maßnahmen verwendet.

Das *In-vitro*-Wirkungsspektrum von Betaisoctine umfasst Gram-positive und Gram-negative Bakterien, behüllte Viren sowie Hefen.

Betaisoctine kann bei Patienten aller Altersgruppen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betaisoctine beachten?

Betaisoctine darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Octenidindihydrochlorid, Phenoxyethanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im Bauchraum (z. B. bei Operationen) oder in der Harnblase und im Ohr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Betaisoctine anwenden.

Um mögliche Gewebeschäden zu vermeiden, darf das Produkt nicht injiziert oder unter Druck ins Gewebe eingebracht werden.

Betaisoctine ist für die oberflächliche Anwendung bestimmt und darf nicht in das Gewebe eingebracht werden, z. B. mit einer Spritze. Nach dem Spülen von Wunden mit einer Spritze wurde über anhaltende Schwellungen, Erytheme und Gewebnekrosen berichtet, die in einigen Fällen eine chirurgische Behandlung erforderten (siehe Abschnitt 4).

Dieses Arzneimittel darf nicht verschluckt werden oder in den Blutkreislauf gelangen, z. B. durch eine unbeabsichtigte Injektion.

Die Anwendung von Betaisoctine in den Augen muss vermieden werden. Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen.

Nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut und den urogenitalen Schleimhäuten geeignet.

Kinder

Mit Vorsicht bei Neugeborenen anwenden, insbesondere bei Frühgeborenen.

Betaisoctine kann schwere Hautschäden verursachen. Entfernen Sie alle Produktüberschüsse und stellen Sie sicher, dass die Lösung nicht länger als nötig auf der Haut verbleibt (einschließlich mit der Lösung benetzte Materialien, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen).

Anwendung von Betaisoctine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Betaisoctine sollte nicht gleichzeitig mit Antiseptika auf Povidon-Iod Basis verwendet werden, da an den Kontaktstellen intensive braune bis violette Verfärbungen auftreten können.

Betaisoctine nicht zusammen mit anionischen Tensiden (Seife, Waschmittel) anwenden, da diese die Wirkung verringern oder aufheben können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bestehende Erfahrungen mit Schwangeren deuten nicht auf ein Risiko hin. Zur Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit liegen keine Daten vor. Allerdings ist eine Anreicherung in der Muttermilch unwahrscheinlich. Als Vorsichtsmaßnahme sollte Betaisoctine während der Stillzeit nicht auf den Brustbereich aufgetragen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Betaisoctine anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Lösung ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut vorgesehen.

Zur ergänzenden antiseptischen Behandlung kleiner oberflächlicher Wunden und zur äußeren Antiseptik der Schleimhäute und der Haut im Genitalbereich von Männern und Frauen wird das Arzneimittel aufgesprüht und für 1 Minute einwirken gelassen, bevor eine weitere Maßnahme durchgeführt wird.

Zur Hautantiseptik vor nicht-chirurgischen Maßnahmen wird das Arzneimittel aufgesprüht und für 2 Minuten einwirken gelassen.

Die Lösung ist zur Anwendung auf der Haut und den urogenitalen Schleimhäuten vorgesehen, jedoch nicht in der Mundhöhle. Es ist nur für die oberflächliche Anwendung vorgesehen (Anwendung als Spray).

Die zu desinfizierenden Schleimhäute und die Haut im Urogenitalbereich sollten gleichmäßig und gründlich mit dem unverdünnten Antiseptikum befeuchtet werden.

Betaisocline wird direkt auf die zu behandelnden Haut- und Schleimhautstellen gesprüht. Ein gleichmäßiges Befeuchten der Fläche muss gewährleistet sein. 60 - 120 Sekunden einwirken lassen (1 Sprühstoß = 0,15 - 0,19 ml).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Dosis ist bei Erwachsenen und Kindern identisch.

Behandlungsdauer

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 2 Wochen ohne Absprache mit Ihrem Arzt an.

Wenn Sie eine größere Menge von Betaisocline angewendet haben, als Sie sollten

Erkenntnisse zu Überdosierungen liegen nicht vor. Eine Überdosierung mit einem topischen Arzneimittel ist jedoch sehr unwahrscheinlich. Wenn Sie Betaisocline versehentlich verschlucken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Selten (können bis zu 1 von 1 000 Behandelte betreffen)

Brennen, Rötung, Juckreiz, Hitzegefühl

Sehr selten (können bis zu 1 von 10 000 Behandelte betreffen)

Allergische Kontaktreaktionen, z. B. vorübergehende Rötung.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nach dem Spülen von Wunden mit einer Spritze wurde über anhaltende Schwellungen, Erytheme und Gewebenekrosen berichtet.

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen sind bei Kindern und Erwachsenen gleich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <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 Betaisoctine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kindern unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 3 Jahre, jedoch nicht über das auf der Faltschachtel und der Flasche angegebene Verfalldatum hinaus.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass die Flasche beschädigt ist oder Anzeichen einer Fälschung aufweist.

Die Flasche nicht öffnen und nicht die Pumpe abschrauben.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betaisoctine enthält

- Die Wirkstoffe sind Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol (Ph.Eur.). 1 ml der farblosen Lösung enthält 1 mg Octenidindihydrochlorid und 20 mg Phenoxyethanol (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natrium-D-gluconat, 2-[(3-Kokosfettsäureamidopropyl)dimethylazaniumyl]acetat, Natriumchlorid, Wasser, Glycerol, Natriumhydroxid (0,00028 – 0,00032 % w/v) oder Salzsäure (0,007 – 0,008 % w/v), gereinigtes Wasser.

Wie Betaisoctine aussieht und der Inhalt der Packung

Runde weiße HDPE-Flasche mit Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung verschlossen mit einer adaptiven, aufgeschraubten HDPE-Sprühpumpe und einer Schutzkappe aus Polypropylen, verpackt in einer fälschungssicheren Faltschachtel.

Packungsgrößen: 50 und 250 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

LAVIPHARM S.A.
Agias Marinas Street,
19002 PEANIA, ATTIKI
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Betaisoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Österreich	Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Griechenland	Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα
Polen	Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm
Rumänien	Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2025