

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

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

Wirkstoffe: Octenidindihydrochlorid/Phenoxyethanol

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

1. Was ist Betaoctine und wofür wird es angewendet?

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

Betaoctine wird zur wiederholten, zeitlich begrenzten, äußerlichen, vorbeugenden antiseptischen Behandlung der Schleimhäute und der angrenzenden Haut vor diagnostischen Eingriffen an oder in der Nähe der Genital- und Ausscheidungsorgane sowie vor dem Einführen eines Harnkatheters angewendet.

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

Das *in vitro*-Wirkungsspektrum von Betaoctine umfasst gram-positive und gram-negative Bakterien, umhüllte Viren sowie Hefen.

Betaoctine kann bei Patienten aller Altersgruppen angewendet werden.

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

Betaoctine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Octenidindihydrochlorid, Phenoxyethanol oder einen 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 Betaoctine anwenden.

Um mögliche Gewebeschäden zu vermeiden, darf das Produkt nicht infundiert oder unter Druck auf dem Gewebe aufgetragen werden.

Betaoctine ist zur oberflächlichen Anwendung bestimmt und darf nicht in das Gewebe eingeführt 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 geschluckt werden oder in den Blutkreislauf gelangen, z. B. durch eine unbeabsichtigte Injektion.

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

Nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut und den Schleimhäuten.

Kinder

Mit Vorsicht bei Neugeborenen anwenden, insbesondere bei Frühgeborenen.

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

Anwendung von Betaoctine zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Betaoctine ist nicht gleichzeitig mit Povidon-Iod-Antiseptika anzuwenden, da an den Kontaktstellen intensive braune bis violette Verfärbungen auftreten können.

Wenden Sie Betaoctine nicht zusammen mit anionischen Tensiden (Seife, Waschmittel) an, 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. Es liegen keine Daten über die Anwendung des Arzneimittels während der Stillzeit vor. Allerdings ist eine Anreicherung in der Muttermilch unwahrscheinlich. Als Vorsichtsmaßnahme ist Betaoctine während der Stillzeit nicht auf den Brustbereich aufzutragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Betaoctine 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 Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Lösung ist für die Anwendung auf der Haut und die äußere Anwendung bestimmt.

Zur ergänzenden antiseptischen Behandlung kleiner oberflächlicher Wunden und zur äußeren Desinfektion der Schleimhäute und der Haut im Genitalbereich von Männern und Frauen wird das Arzneimittel aufgetragen und für 1 Minute einwirken gelassen, bevor der nächste Behandlungsschritt vorgenommen wird.

Zur Hautdesinfektion vor nicht-chirurgischen Eingriffen auftragen und für 2 Minuten einwirken lassen.

Die Lösung ist zur Anwendung auf der Haut und den Schleimhäuten im Genitalbereich bestimmt, jedoch nicht in der Mundhöhle. Sie ist nur zur oberflächlichen Anwendung bestimmt (Anwendung als Spray).

Die Schleimhäute und die Haut im Genitalbereich, die desinfiziert werden sollen, sind gleichmäßig und gründlich mit dem unverdünnten Antiseptikum zu befeuchten.

Betaoctine wird direkt auf die zugänglichen Haut- und Schleimhautstellen gesprüht. Eine gleichmäßige Befeuchtung 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 für Erwachsene und Kinder gleich.

Behandlungsdauer

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 2 Wochen an, ohne Ihren Arzt zu konsultieren.

Wenn Sie mehr Betaoctine als vorgesehen anwenden

Es liegen keine Erfahrungen mit Überdosierungen vor. Eine Überdosierung mit einem lokal angewendeten Arzneimittel ist jedoch sehr unwahrscheinlich. Wenn Sie Betaoctine versehentlich verschlucken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

Brennendes Gefühl, Rötung, Juckreiz, Hitzegefühl

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

Allergische Kontaktreaktionen, z. B. vorübergehende Rötung.

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 die gleichen wie bei Erwachsenen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Betaoctine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Jahre, jedoch nicht über das auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebene Verfallsdatum hinaus.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Flasche beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulationen aufweist.

Öffnen Sie die Flasche nicht und schrauben Sie die Pumpe nicht ab.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betaoctine enthält

- Die Wirkstoffe sind Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol. 1 ml der farblosen Lösung enthält 1 mg Octenidindihydrochlorid und 20 mg Phenoxyethanol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumgluconat, Cocamidopropylbetain-Lösung 30 % (enthält Cocamidopropylbetain, Wasser, Natriumchlorid), Glycerin, Natriumhydroxid oder Salzsäure-Lösung 1N (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Betaoctine aussieht und der Inhalt der Packung

Runde weiße HDPE-Flasche mit Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung verschlossen mit einer adaptiven HDPE-Schraubsprühpumpe mit Polypropylenkappe, verpackt in einem fälschungssicheren Umkarton.

Packungsgrößen: 50 und 250 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Taw Pharma (Ireland) Limited
104 Lower Baggot Street
Dublin 2, D02 Y940
Irland

Hersteller

LAVIPHARM S.A.
Agias Marinas Street P.O. Box 59
190 02 Peania

Griechenland

Z.Nr.: 142490

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	Oktenidyny dichlorowodorek + fenoksyetanol Lavipharm
Rumänien	Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Betaoctine® ist eine eingetragene Marke der iNova Pharma SG Pte Ltd.