

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Betadine oplossing 100 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik povidon jodium**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Betadine oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Betadine oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel is een ontsmettend en desinfecterend middel dat de werkzame stof povidon jodium bevat. Het wordt gebruikt om infecties van de intacte of beschadigde huid en slijmvliezen te voorkomen of te behandelen.

Het gebruik van dit middel is aanbevolen bij:

- Desinfectie van snij-, schaaf- en brandwonden
- Desinfectie van de huid voor injecties en bloedtransfusies
- Desinfectie van het operatiegebied voor en na een operatie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u last heeft van een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie), of wanneer u een andere schildklierafwijking heeft mag u dit middel niet gebruiken op grote huidoppervlakken.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Wanneer u in het verleden allergisch gereageerd heeft op het gebruik van povidon jodium.
- Bij langdurige blootstelling (bijvoorbeeld een plas Betadine oplossing op de huid). Dit kan irritatie veroorzaken en in zeldzame gevallen ernstige huidaandoeningen;
- Bij schildklierafwijkingen, omdat u dan last kunt krijgen van een te sterk werkende schildklier. U mag geen grote hoeveelheden gedurende een lange periode gebruiken;
- Niet te gebruiken ter voorkoming van tetanus
- Wanneer u last heeft van nierfunctiestoornissen. Vermijd regelmatig gebruik.

### **Kinderen**

Bij de behandeling van pasgeborenen en jonge kinderen moet povidon jodium zo weinig mogelijk gebruikt worden. Gebruik van grote hoeveelheden jodium kan leiden tot een te snel werkende schildklier. Het kan nodig zijn de schildklierfunctie van uw kind te laten controleren. Inname via de mond moet absoluut vermeden worden.

### **Effecten op onderzoeken en testen**

Wanneer u onderzoek aan de schildklier moet ondergaan of een behandeling van kanker van de schildklier ondergaat met radioactief jodium mag u dit middel niet gebruiken. Het kan de uitslagen van deze onderzoeken, behandelingen en testen beïnvloeden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Betadine oplossing nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Gelijktijdig gebruik van wondbehandelingsproducten die enzymen bevatten om dode cellen op te lossen, leidt tot een verzwakking van de werking van beide middelen.
- Gelijktijdig gebruik van povidon jodium en producten die kwik, zilver, waterstofperoxide en/of taurolidine, een middel tegen bacterie-infecties, bevatten moet vermeden worden.
- Gelijktijdig gebruik van povidon jodium en octenidine-bevattende desinfecteermiddelen kan een donkere verkleuring van de huid veroorzaken, die van voorbijgaande aard is.
- Povidon jodium kan een bepaalde chemische reactie veroorzaken die vals-positieve laboratoriumresultaten kan geven bij verschillende diagnostische middelen (bijvoorbeeld testen voor de bepaling van hemoglobine of glucose in de ontlasting of urine).
- Tijdens het gebruik van povidon jodium kan de joodopname door de schildklier verminderd zijn; dit kan leiden tot belemmering van testen naar de functie van de schildklier, en verschillende andere onderzoeken (schildklier scintigrafie, bepaling van eiwit-gebonden jood, diagnostiek met radioactief gelabeld jood). Mogelijk kan een geplande behandeling van de schildklier met jood hierdoor onmogelijk worden. Indien u schildklierafwijkingen heeft, of onderzoek ondergaat naar het functioneren van de schildklier, neem dan contact op met uw arts over het gebruik van povidon jodium.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vermijdt het gebruik van grote hoeveelheden Betadine oplossing tijdens de zwangerschap. Langdurige toepassing op grote oppervlakken mag alleen na overleg met uw arts.

Povidon jodium kan uitgescheiden worden in de moedermelk. Na toepassing van Betadine oplossing moet u stoppen met borstvoeding geven gedurende tenminste 24 uur.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Voor de desinfectie van oppervlakkige wonden en brandwonden moet Betadine oplossing onverdund worden opgebracht op de te behandelen gedeelten. Het is noodzakelijk het volledige aangedane gebied te bedekken met bijvoorbeeld een pleister of gaasje.

U moet de wonden behandelen totdat er geen tekenen van infectie meer zijn of tot er geen duidelijk risico meer is dat de randen van de wond worden geïnfecteerd. Wanneer de infectie terugkeert nadat de behandeling met Betadine oplossing is gestopt, dan kan de behandeling opnieuw worden gestart. Bij ernstig ontstoken of vochtige wonden elke 4-6 uren aanbrengen om zo de beste werking te behouden.

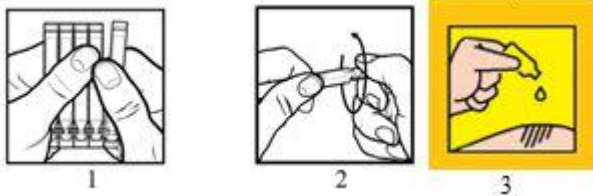
Wanneer de bruine kleur zwakker wordt, moet de oplossing opnieuw worden aangebracht.

Vermijd regelmatig of langdurig opbrengen van grote hoeveelheden op uitgebreide huidgedeelten bij oudere patiënten die aanleg hebben voor hyperthyreoïdie en bij patiënten met nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.4).

#### *Kinderen*

Vanwege het doorlaatbare karakter van hun huid en een verhoogde gevoeligheid voor jodium, moet het gebruik van povidonjood in pasgeborenen tot het absolute minimum beperkt blijven.

#### Aanwijzing voor het openen van het flesje voor eenmalig gebruik



1. Maak één flesje los van de strip.
2. Draai het dopje van het flesje.
3. De oplossing is nu klaar voor gebruik.

#### Extra aanwijzing:

Vlekken op de huid en linnengoed, wol en zijde kunnen gemakkelijk met water worden verwijderd. Een lichte verkleuring van sommige kunstvezels verdwijnt na behandeling met verdunde ammonia.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u bent vergeten dit middel te gebruiken doe dit dan alsnog zodra u het zich herinnert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen bij gebruik van dit middel voorkomen.

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):*

- Overgevoeligheid,
- huidirritaties, met symptomen zoals roodheid (erytheem), blaasjes en jeuk.

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

- levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie),

- verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) wat soms gepaard gaat met een versnelde hartslag of rusteloosheid, bij patiënten met een geschiedenis van schildklierafwijkingen,
- acute zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem).

*Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld):*

- Verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie),
- longontsteking,
- verstoring van de hoeveelheid van de verschillende zouten in het bloed (elektrolytenbalans),
- verzuring van het bloed (metabole acidose),
- acuut nierfalen,
- abnormale zoutsterkte (osmolariteit) van het bloed.
- brandwonden als het gevolg van lange blootstelling van de huid.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

De verpakkingen voor éénmalig gebruik moeten direct gebruikt worden. Eén maal geopende flesjes met overgebleven oplossing moeten weggegooid worden.

Na de eerste opening van de overige type verpakkingen is de Betadine oplossing nog 6 maanden houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is povidon jodium. Eén milliliter Betadine oplossing bevat 100 mg povidon jodium.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn dinatriumfosfaat (E339), lauromacrogolen (polyoxyethyleen lauryl alcohol ether), glycerol (E422), natriumhydroxide (E524), citroenzuur (E330), kaliumjodaat en gezuiverd water.

#### **Hoe ziet Betadine oplossing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Betadine oplossing is een bruinrode oplossing. Het is verkrijgbaar in HDPE flesjes voor eenmalig gebruik in verpakkingen van 10 x 5 ml en 10 x 10 ml, PETG-flesjes van 15 en 30 ml, PVC-flesjes van 120 en 500 ml en HDPE-flessen van 5000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

**Fabrikant**

Vemedia Manufacturing BV  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen

Of

MEDA Manufacturing  
Avenue J.F. Kennedy  
33700 Mérignac  
Frankrijk

Ingeschreven in het register onder RVG 01331.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.**