

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Betadine zalf, zalf 100 mg/g 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 zalf 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 zalf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel is een ontsmettend en desinfecterend middel dat de werkzame stof povidon jodium bevat. Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen en voorkomen van infecties van de beschadigde huid en bij brandwonden.

#### **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 schildklierafwijkingen, omdat u dan last kunt krijgen van een te sterk werkende schildklier. U mag geen grote hoeveelheden gedurende een lange periode gebruiken;
- Wanneer u behandeld wordt met middelen op de huid waar kwik in zit. Dit kan leiden tot brandwonden.
- Niet te gebruiken ter voorkoming van tetanus.
- Wanneer u last heeft van nierfunctiestoornissen. Vermijd regelmatig gebruik.
- Wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft. Zie de rubriek “Zwangerschap en Borstvoeding”.

#### **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. Voorkom inname via de mond.

### **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.

#### Opmerking:

Vlekken op de huid of linnengoed kunnen gemakkelijk verwijderd worden met water. Als de vlekken toch blijven, gebruik dan verdunde ammonia.

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

Gebruikt u naast Betadine zalf 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 povidon jodium en wondbehandelingsproducten die enzymen bevatten om dode cellen op te lossen, vermindert de werking van beide middelen.
- Gebruik povidon jodium en de volgende producten niet tegelijk:
  - o producten met zilver, waterstofperoxide, en/of taurolidine (een middel tegen bacterie-infecties). De werking van beide middelen kan verminderen.
- Gelijktijdig gebruik met middelen op de huid waar kwik in zit kan leiden tot brandwonden.
- Gelijktijdig gebruik van povidon jodium en octenidine-bevattende desinfectiemiddelen 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 verstoring van testen voor de functie van de schildklier, en verschillende andere onderzoeken (schildklier scintigrafie, bepaling van eiwit-gebonden jood, diagnostiek met radioactief gelabeld jood). Een geplande behandeling van de schildklier met jood kan 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 geneesmiddel gebruikt.

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

Povidon jodium kan worden uitgescheiden via de moedermelk. Na toepassing van Betadine zalf 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.

De zalf moet meerdere malen per dag worden aangebracht, afhankelijk van het te behandelen oppervlak. Bedek het volledige gebied met bijvoorbeeld een pleister of gaasje. Verwissel het verband in principe dagelijks of om de dag, afhankelijk van de toestand van de wond.

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 zalf opnieuw worden aangebracht.

Vermijd regelmatig of langdurig opbrengen van grote hoeveelheden op uitgebreide huidgedeelten bij oudere patiënten die aanleg hebben voor hyperthyreoïdie (uw schildklier werkt te snel) en bij patiënten met nierproblemen (zie rubriek 2).

#### *Kinderen*

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

#### 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.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Heeft u of uw kind dit middel per ongeluk ingeslikt. Neem direct contact op met een arts.

#### **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),
- 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.

#### 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 in de oorspronkelijke verpakking.  
De tube zorgvuldig gesloten houden.

Na de eerste opening van de tube is Betadine zalf nog 6 maanden houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube 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 gram van dit middel bevat 100 mg povidon jodium.
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogol 400, macrogol 4000, macrogol 6000 en gezuiverd water.

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

Betadine zalf is een bruinrode zalf.

De zalf is verpakt in tubes van 30, 50 en 100 gram.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

#### *Fabrikant*

MEDA Manufacturing  
Avenue J.F. Kennedy  
33700 Mérignac  
Frankrijk

Ingeschreven in het register onder RVG 01330.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023**