

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

### **Betadine oplossing 100 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik (povidonjood)**

**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 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?**

Betadine oplossing is een desinfectans (ziektekiemdodend middel), waarvan het werkzame bestanddeel, povidonjood, een snelle en lang aanhoudende micro-organismedodende (doden van uitsluitend microscopisch waarneembare organismen zoals bacteriën, schimmels en virussen) werking heeft.

Dit middel wordt gebruikt voor desinfectie van snij-, schaaf- en brandwonden en van de huid voor injecties en bloedtransfusies en voor pre- en postoperatieve desinfectie van het operatiegebied.

#### **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.
- Voor of na schildklier(functie) gerelateerde onderzoeken
- Bij te vroeg geboren baby's en baby's tot 1 maand
- Bij kinderen waarbij meer dan 1% van de huid behandeld zou moeten worden.

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

- bij schildklierafwijkingen
- bij de behandeling van pasgeborenen en jonge kinderen moet povidonjood zo weinig mogelijk gebruikt worden
- bij open vuur, vanwege het licht ontvlambare karakter
- In geval van huidirritatie of overgevoeligheid, onmiddellijk het gebruik van het geneesmiddel stoppen.

- niet te gebruiken ter voorkoming van tetanus

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

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of 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 producten.

Producten die kwik, zilver, waterstofperoxide en taurolidine, een middel tegen bacterie-infecties, bevatten kunnen een actie hebben met povidonjood en mogen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van povidonjood en octenidine-bevattende desinfecteermiddelen kan een donkere verkleuring van de huid veroorzaken, die van voorbijgaande aard is.

### **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.

Het gebruik van grote hoeveelheden Betadine tijdens de zwangerschap moet worden vermeden

Langdurige toepassing op grote oppervlakken slechts na overleg met de arts. Povidonjood kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Na toepassing van Betadine dient de borstvoeding voor tenminste 24 uur te worden onderbroken. Een controle van de schildklierfunctie van het kind kan nodig zijn.

Eventuele orale inname van de oplossing door de zuigeling dient absoluut te worden vermeden

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Invloed op de rijvaardigheid valt in het algemeen niet te verwachten.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

## **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.

Dit middel kan direct vanuit de flacon of door middel van een watje, tampon of nat kompres opgebracht worden. Het afdekken met verband kan zonder bezwaar plaatsvinden

De werking van dit middel berust op geleidelijk uit deze verbinding vrijkomend jodium dat geen pijn veroorzaakt bij contact met de huid. Door de bruine kleur, die duidt op de aanwezigheid van jodium, is de plaats zichtbaar waar gedesinfecteerd is. De desinfecterende werking van dit middel duurt voort zolang de bruine kleur zichtbaar is.

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

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

Mocht een persoon onverhoopt grote hoeveelheden van dit middel via de mond hebben binnengekregen, dan moet die persoon veel water of melk drinken en eventueel een middel gebruiken dat de stoelgang bevordert.

Mocht een persoon onverhoopt zeer grote hoeveelheden van dit middel hebben aangebracht, dan moet het gebied goed worden uitgewassen.

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

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

#### 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.

##### *Immuunsysteemaandoeningen*

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 personen): Overgevoeligheid

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen): Plotselinge heftige (acute) allergische reacties (Anafylactische reactie)

##### *Endocriene aandoeningen*

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen): Verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) dat soms gepaard gaat met een versnelde hartslag of rusteloosheid, bij patiënten met een geschiedenis van schildklierafwijkingen.

Niet bekend: Verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie)

##### *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*

Niet bekend; Verstoring van de elektrolytenbalans, verzuring van het bloed (metabole acidose).

##### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 personen): Huidirritaties, met symptomen zoals roodheid (erytheem), blaasjes en jeuk

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen): Acute zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem)

Niet bekend: wijdverspreide roodheid en schilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis), droge huid

##### *Nier- en urinewegaandoeningen*

Niet bekend: Acuut nierfalen, Abnormale zoutsterkte (osmolariteit) van het bloed

##### *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*

Niet bekend: Chemische brandwonden van de huid, Thermische brandwond

#### **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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

De flacon zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon 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 povidonjood. Eén milliliter Betadine oplossing bevat 100 mg povidonjood.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn dinatriumfosfaat (E339), lauromacrogolen (polyoxyethyleen aurylalcohol ether), glycerol (E422), natriumhydroxide (E524), citroenzuur (E330), kaliumjodaat, en gezuiverd water

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

Betadine oplossing is een bruinrode oplossing.

Betadine oplossing is verkrijgbaar in PETG-flacons van 15 en 30 ml, PVC-flacons van 120 en 500 ml en HDPE-flacons van 5000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten hoeven in de handel te worden gebracht

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

Meda Pharma BV  
Krijgsman 20  
1180 DM Amstelveen

### **Fabrikant**

Vemedia Manufacturing BV  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen

Ingeschreven in het register onder RVG 01331

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in april 2016.