

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**iso-Betadine® Hydroalcoholische Oplossing, 5%, oplossing voor cutaan gebruik**

polyvidonjodium

**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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is iso-Betadine Hydroalcoholische 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 iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel bevat jodium (in de vorm van polyvidonjodium), een antisepticum dat microben (bacteriën, virussen, schimmels) doodt en infecties voorkomt.

**Indicaties:**

Preventie en behandeling van infecties van de huid en de slijmvliezen die worden veroorzaakt door bacteriën, schimmels of virussen, meer bepaald:

- Anti-infectieuze, antiseptische en ontsmettende behandeling van aandoeningen van de huid die worden veroorzaakt door microben (bacteriën, virussen, schimmels).
- Ontsmetting van de huid en het operatieveld voor een chirurgische ingreep.
- Het product is vooral geschikt als een snelle opdroging van de huid vereist is.

**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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een schildklieraandoening (bevat jodium).
- Bij gelijktijdige toepassing van preparaten die kwik, lithium, alkaliën of natriumthiosulfaat bevatten.
- Bij vroeggeborenen of kinderen jonger dan 30 maanden.

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

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

- **iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing nooit inslikken.**
- Niet aanbrengen op slijmvliezen, wonden en brandwonden.
- Niet vermengen met een ander geneesmiddel of preparaat voor de huid.
- Niet gebruiken bij kinderen tussen 30 maanden en 5 jaar oud zonder een arts te raadplegen.
- Frequente en langdurige toepassing of toepassing op grote huidoppervlakken zonder doktersadvies vermijden.
- Elk contact van het product met de ogen vermijden.
- Huid die behandeld is met iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing krijgt een bruinoranje kleur, die gemakkelijk te verwijderen is met water.
- In geval van onderzoek van de schildklier, uw arts op de hoogte brengen van het gebruik van iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing.
- iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing is een sterk ontvlambare oplossing die alcohol bevat. Dit middel mag niet worden gebruikt in nabijheid van een warmtebron of een vlam aangezien ze alcohol bevat en dus ontvlambaar is. Met name moet men na de voorbereiding van het operatieveld controleren dat de resten van het product die mogelijk afgelopen zijn, volledig opgedroogd zijn, vooral in de huidplooiën. Dat is een belangrijke voorzorgsmaatregel voor een elektrisch instrument wordt gebruikt, om het risico op brandwonden uit te sluiten.
- iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing bewaren buiten het bereik van kinderen en verwijderd van een warmtebron of vlam.
- De oplossing laten opdrogen vóór het gebruik van een elektrisch instrument om het risico op brandwonden uit te sluiten.
- In geval van bijwerkingen, de behandeling stoppen en een arts raadplegen.

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

Gebruikt u naast iso-Betadine Hydroalcoholische 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.

Het is mogelijk dat het polyvidonjodiumcomplex reageert met bepaalde eiwitten en bepaalde onverzadigde organische stoffen, waardoor de werkzaamheid kan afnemen.

Gelijktijdig gebruik met preparaten voor wondbehandeling die enzymatische bestanddelen bevatten, vermindert de werking van beide behandelingen.

iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing kan reageren met andere geneesmiddelen of producten, vooral degene op basis van kwik (risico op vorming van bijtende stoffen), lithium, alkaliën of natriumthiosulfaat.

Gelijktijdig gebruik van iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing en bepaalde producten zoals ontsmettingsmiddelen op basis van zilver, een oplossing van waterstofperoxide (ook zuurstofwater genoemd) of taurolidine kan de werking van beide stoffen verminderen. Voornamelijk bij het gebruik van zuurstofwater moet men enkele minuten wachten alvorens iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing te gebruiken.

Als iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing samen of onmiddellijk voor of na octenidine wordt gebruikt op dezelfde of een nabijgelegen zone, kunnen de betreffende zones tijdelijk donker kleuren.

iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing kan invloed uitoefenen op een onderzoek van de schildklier en op bepaalde bloedtests (zoals meting van de concentratie kalium, fosfaten, urinezuur, enz.) en kan ook interfereren met onderzoek naar de werking van de schildklier.

Tijdens het gebruik van de oplossing met polyvidonjodium kan de absorptie van jodium door de schildklier dalen, wat een invloed kan uitoefenen op verschillende onderzoeken (schildklier-scintigrafie, bepaling van eiwitgebonden jodium, diagnose met radioactief jodium) en een geplande behandeling van de schildklier met radioactief jodium onmogelijk kan maken. Na het einde van de behandeling moet een geschikt interval worden voorzien voor er een nieuwe scintigrafie wordt uitgevoerd.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing

#### **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.

iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing mag tijdens de zwangerschap en de borstvoeding enkel op doktersadvies worden aangewend.

iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing niet gebruiken om de tepel te ontsmetten in de periode van borstvoeding.

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

Niet van toepassing

#### **iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing bevat polyvidonjodium.**

Polyvidonjodium is onstabiel bij alkalische pH en wordt geïnactiveerd door natriumthiosulfaat.

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

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

#### **Het product moet altijd uitwendig worden gebruikt. De vloeistof nooit opdrieken.**

In geval van preoperatieve voorbereiding vermijden dat het product zich ophoopt onder de patiënt. Een langdurige blootstelling aan de vochtige oplossing kan een irritatie veroorzaken of, minder vaak, ernstige huidreacties. Er kunnen chemische brandwonden van de huid ontstaan als gevolg van ophoping van het product onder de patiënt tijdens de preoperatieve voorbereiding.

#### De aanbevolen dosering is:

Het product onverdund op de huid strijken, één of meerdere keren per dag.

Het volstaat om ongeveer 5 ml van de oplossing op een steriele kompres te gieten en dat gedurende 10 seconden aan te brengen op het te behandelen huidoppervlak. Laten drogen, niet afspoelen. De droogtijd komt overeen met de antiseptische werking, die begint na 30 seconden.

iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing mag niet worden gebruikt in nabijheid van een warmtebron of een vlam aangezien het alcohol bevat en dus ontvlambaar is. Met name moet men na de voorbereiding van het operatieveld controleren dat de resten van het product die mogelijk afgelopen zijn, volledig opgedroogd zijn, vooral in de huidplooien. Dat is een belangrijke voorzorgsmaatregel voor een elektrisch instrument wordt gebruikt, om het risico op brandwonden uit te sluiten. Zeer ontvlambare alcoholische oplossing.

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

Wanneer u te veel iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing heeft gebruikt, stop de behandeling en neem contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

Onbedoelde inname via de mond van een **grote** hoeveelheid iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing kan leiden tot ernstige jodiumintoxicatie en gedenatureerde alcohol en moet in een gespecialiseerde omgeving worden behandeld. Dringend een arts raadplegen of in het ziekenhuis opnemen.

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

Niet van toepassing

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Niet van toepassing

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

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

De frequentie van de hieronder opgesomde bijwerkingen wordt gedefinieerd aan de hand van de volgende conventie:

- *Zeer vaak* (treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- *Vaak* (treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)
- *Soms* (treedt op bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)
- *Zelden* (treedt op bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)
- *Zeer zelden* (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- *Frequentie niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

**Immuunsysteemaandoeningen:**

*Zelden*: er kan een overgevoeligheidsreactie van de huid optreden, zoals een allergische reactie na contact in de vorm van jeuk, roodheid van de huid of vergelijkbare reacties.

*Zeer zelden*: er is melding gemaakt van een veralgemeende allergische reactie met daling van de bloeddruk en/of ademhalingsproblemen (anafylactische reactie).

**Endocriene aandoeningen:**

*Zeer zelden* (bij patiënten met een voorbeschiktheid of met bestaande aandoeningen van de schildklier): te sterke werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) (soms gepaard met symptomen van tachycardie (te snelle hartslag) of opwinding).

*Frequentie niet bekend* (na langdurig of uitgebreid gebruik van polyvidonjodium): afname van de schildklierfunctie (hypothyreoïdie).

**Voedings- en stofwisselingsstoornissen:**

(kunnen optreden na absorptie van grote hoeveelheden polyvidonjodium)

*Frequentie niet bekend*: verstoring van de ionenconcentratie, metabole acidose.

**Huid- en onderhuidaandoeningen:**

*Zelden*: contacteczeem (huidreactie met symptomen zoals roodheid, kleine blaasjes en jeuk)

*Zeer zelden*: snelle zwelling (oedeem) van de huid, de slijmvliezen en de onderhuidse weefsels in het gezicht (angio-oedeem).

*Frequentie niet bekend*: Exfoliatieve dermatitis (ontsteking van de huid gekenmerkt door een loslating van de oppervlakkige laag van de huid in de vorm van schilfers), droge huid.

**Nier- en urinewegaandoeningen:**

(kunnen optreden na absorptie van grote hoeveelheden polyvidonjodium)

*Frequentie niet bekend:* een abnormaal aantal osmotisch actieve deeltjes in het bloed (osmolariteit van het bloed), een nierfalen door een acute nierinsufficiëntie.

**Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties:**

*Frequentie niet bekend:* chemische brandwonden van de huid (vernietiging van de huid door een irriterend product) (bv. bij ophoping van het product onder de patiënt tijdens de voorbereiding van een operatie), thermische brandwonden (wegens de lichte ontvlambaarheid moet de alcoholische oplossing met polyvidonjodium volledig opgedroogd zijn vóór het gebruik van toestellen (met name hoogfrequente toestellen)).

**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. In België: via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel.

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

In Luxemburg: via Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM), Allée Marconi, Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg.

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

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 bij kamertemperatuur (15°C-25°C), verwijderd van een warmtebron of vlam (ontvlambare vloeistof). Houdbaarheid na opening: 6 maanden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 stoffen in dit middel zijn polyvidonjodium – ethanol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol – laureth 9 – gezuiverd water.

**Hoe ziet iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Hydroalcoholische oplossing voor cutaan gebruik.

Plastic fles van 125 ml.

Plastic fles met unidosissen van 10 ml (5x10 ml, 10x10 ml, 20x10 ml, 40x10 ml).

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

**Houder:** Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpesteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

**Fabrikant:** Meda Manufacturing – Avenue J.F. Kennedy – 33700 Mérignac (Frankrijk)

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE230736

**Afleveringswijze:** vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2018.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2018.**