

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### iso-Betadine® Hydroalcoholische Oplossing, 5 %, oplossing voor cutaan gebruik (polyvidon-jodium)

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bekomen.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, of bij twijfel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter:

1. Wat is iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing gebruikt
3. Hoe wordt iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing
6. Aanvullende informatie

#### 1. WAT IS ISO-BETADINE HYDROALCOHOLISCHE OPLOSSING EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Dit geneesmiddel bevat jodium (polyvidon-jodium), een ontsmettend middel dat microben (bacteriën, virussen, schimmels) doodt en infecties voorkomt.

Indicaties :

- Anti-infectieuze, antiseptische en ontsmettende behandeling van huidaandoeningen veroorzaakt door microben (bacteriën, schimmels of virussen).
- Ontsmetting van de huid en van het operatieveld vóór chirurgische ingreep.
- Het product is in het bijzonder aangewezen wanneer het snel drogen van de huid vereist is.

#### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ISO-BETADINE HYDROALCOHOLISCHE OPLOSSING GEBRUIKT

##### Gebruik iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing niet :

- als u overgevoelig bent voor jodium of voor één van de andere bestanddelen van deze specialiteit.
- als u een schildklierziekte heeft.
- bij gelijktijdige toepassing op de huid van preparaten die kwik, lithium, alkaliën of natriumthiosulfaat bevatten.
- bij vroeggeborenen of kinderen jonger dan 30 maanden.

##### Wees extra voorzichtig met iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing:

- niet aanbrengen op de slijmvlies, wonden en brandwonden.
- niet met een ander geneesmiddel of preparaat voor de huid vermengen.
- niet gebruiken bij kinderen tussen 30 maanden en 5 jaar oud zonder een geneesheer te raadplegen.
- frekwente en langdurige behandelingen evenals toepassing op grote huidoppervlakken vermijden zonder een geneesheer te raadplegen.
- elk contact met de ogen vermijden.
- de huid die met iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing bestreken is, vertoont een oranje-bruine kleuring die gemakkelijk met water verwijderd wordt.
- bij onderzoek van de schildklier, de geneesheer op de hoogte brengen van het gebruik van iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing.
- de oplossing goed laten drogen vooraleer een electrisch instrument te gebruiken om het risico op

brandwonden te vermijden.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing kan met andere geneesmiddelen of preparaten reageren, in het bijzonder met producten die kwik, lithium, alkaliën of natriumthiosulfaat bevatten : niet gelijktijdig gebruiken.

Het gelijktijdig gebruik van iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing en bepaalde producten zoals ontsmettingsmiddelen op basis van zilver of een oplossing van waterstofperoxyde (gebruikelijk zuurstofwater genoemd) kan aanleiding geven tot een verminderde werkzaamheid van elk van de producten. Voornamelijk bij het gebruik van zuurstofwater zal men enkele minuten wachten alvorens iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing aan te brengen.

iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing kan een onderzoek van de schildklier beïnvloeden.

### **Gebruik met voedsel en drank**

Niet van toepassing

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing mag tijdens de borstvoeding niet gebruikt worden om de tepels te ontsmetten.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Niet van toepassing

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing**

Polyvidon-jodium is onstabiel in alkalische pH en wordt geïnactiveerd door natriumthiosulfaat.

## **3. HOE WORDT ISO-BETADINE HYDROALCOHOLISCHE OPLOSSING GEBRUIKT**

Volg nauwgezet deze richtlijnen op, behalve andersluidend advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### **Het product is enkel voor uitwendig gebruik bestemd.**

#### Gebruikelijke posologie :

1 of meerdere malen per dag onverdund op de huid aanbrengen.

Een steriel compres doordrenkt met ongeveer 5 ml oplossing gedurende 10 seconden op de te behandelen huidzone leggen. Laten drogen, niet spoelen.

De droogtijd stemt overeen met de antiseptische activiteit die zich manifesteert in 30 seconden.

### **Wat u moet doen als u meer iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing heeft gebruikt dan u zou mogen :**

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).

De toevallige inname van een zware dosis iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing langs de mond kan een ernstige vergiftiging door jodium en gedenatureerde alcohol veroorzaken die in een gespecialiseerd centrum moet behandeld worden.

Dringend een geneesheer raadplegen of de persoon in het ziekenhuis opnemen.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing te gebruiken**  
Niet van toepassing.

**Als u stopt met het gebruik van iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing**  
Niet van toepassing.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt:

- bij frekwente toepassing : plaatselijke irritatie, allergie, droge huid;
- bij herhaalde en langdurige aanwending : schildklierstoornissen;
- bij toepassing op een groot huidoppervlak : nierstoornissen

Ook werden enkele gevallen van netelroos en anafylactische shock gemeld.

Bijkomende electrolytische stoornissen en gestoorde nierfunctie verbonden aan ernstige metabole acidose werden beschreven na absorptie van grote hoeveelheden polyvidon-jodium (vooral bij behandeling van ernstige brandwonden).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U ISO-BETADINE HYDROALCOHOLISCHE OPLOSSING ?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C), en niet bij een warmtebron of een vlam (ontvlambaar product).

Gebruik iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "Ex". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

#### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

**Wat bevat iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing :**

- De werkzame bestanddelen zijn : polyvidon-jodium - ethanol.
- De andere bestanddelen zijn : glycerol - laureth 9 - gezuiverd water.

**Hoe ziet iso-Betadine Hydroalcoholische Oplossing er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Hydroalcoholische oplossing voor cutaan gebruik. Plastieken fles van 125 ml. Plastieken unidosis van 10 ml.

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

Meda Pharma n.v. - Terhulpesteenweg 166 - 1170 Brussel

**Fabricant**

Meda Manufacturing - Avenue J.F. Kennedy - F 33700 Merignac

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

BE230736

Afleveringswijze : vrij

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in januari 2011**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2011.**