

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

### **iso-Betadine Germicide Zeep, 7,5 %, 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 Germicide Zeep 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 Germicide Zeep en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u iso-Betadine Germicide Zeep gebruikt
3. Hoe wordt iso-Betadine Germicide Zeep gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u iso-Betadine Germicide Zeep
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS ISO-BETADINE GERMICIDE ZEEP EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Zeep om de huid en de slijmvliezen te ontsmetten. Bevat jodium (polyvidon-jodium), dat microben (bacteriën, virussen, schimmels) doodt en infecties voorkomt.

Indicaties :

- preventie en behandeling van infecties van de huid en de slijmvliezen zoals steenpuisten, impetigo, acne, voetschimmels, herpes.
- ontsmetting van wonden, doorligwonden, beenzweren en brandwonden.
- voorbereiding en ontsmetting van de huid vóór een onderzoek of ingreep.
- gynecologische verzorging vóór en na de bevalling.
- ontsmetting van handen en voeten.
- ontsmetting van het haar en de hoofdhuid als desinfecterende shampoo.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ISO-BETADINE GERMICIDE ZEEP GEBRUIKT**

#### **Gebruik iso-Betadine Germicide Zeep niet:**

- als u overgevoelig bent voor jodium of voor één van de andere bestanddelen van deze specialiteit.
- als u een schildklierandoening 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 Germicide Zeep:**

- iso-Betadine Germicide Zeep nooit inslikken.
- niet met een ander geneesmiddel of preparaat voor de huid vermengen.
- niet gebruiken bij kinderen tussen 30 maanden en 5 jaar oud zonder een dokter te raadplegen.
- frekwente en langdurige behandelingen evenals toepassing op een grote huidoppervlakte vermijden zonder een dokter te raadplegen.
- elk contact met de ogen vermijden.
- bij onderzoek van de schildklier de dokter op de hoogte brengen van het gebruik van iso-Betadine Germicide Zeep.

#### **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 Germicide Zeep kan met andere geneesmiddelen of preparaten reageren, in het bijzonder met producten welke kwik, lithium, alkaliën of natriumthiosulfaat bevatten.

Het gelijktijdig gebruik van iso-Betadine Germicide Zeep 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 Germicide Zeep aan te brengen.

iso-Betadine Germicide Zeep kan een onderzoek van de schildklier beïnvloeden.

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

Niet van toepassing

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

iso-Betadine Germicide Zeep wordt tijdens de zwangerschap en de borstvoeding enkel op doktersadvies aangewend.

iso-Betadine Germicide Zeep mag tijdens de borstvoeding niet gebruikt worden om de tepels te ontsmetten.

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

Niet van toepassing

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van iso-Betadine Germicide Zeep**

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

## **3. HOE WORDT ISO-BETADINE GERMICIDE ZEEP 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. De vloeistof nooit drinken.**

#### Gebruikelijke dosering:

- Ontsmetting vóór een onderzoek of ingreep, reiniging van wonden, doorligwonden of brandwonden, preventie van huidinfecties, intieme hygiëne : inzepen met 1 koffielepel iso-Betadine Germicide Zeep verdund met water.
- Ontsmetting van handen en voeten : met ½ koffielepel iso-Betadine Germicide Zeep wassen, lichtjes nat maken, goed inzepen, grondig afspoelen, drogen.
- Ontsmetting van het haar en de hoofdhuid : het haar met 1 eetlepel iso-Betadine Germicide Zeep gebruikt als shampoo wassen, nat maken, inzepen en grondig spoelen. De behandeling een tweede maal herhalen.

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

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

Het gebruik van te grote hoeveelheden kan een vergiftiging door jodium veroorzaken. In geval van toevallige inname langs de mond, melk drinken en dringend een geneesheer raadplegen of in het ziekenhuis opnemen.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten iso-Betadine Germicide Zeep te gebruiken**

Niet van toepassing.

### **Als u stopt met het gebruik van iso-Betadine Germicide Zeep**

Niet van toepassing.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

- vooral bij frekwente toepassing kan een plaatselijke irritatie of een allergie optreden;
- bij herhaalde en langdurige aanwending kunnen schildklierstoornissen optreden die gepaard gaan met symptomen zoals zwelling ter hoogte van de hals (krop) en gewichtswijzigingen;
- bij toepassing op een grote huidoppervlakte zouden een vermindering van de nierwerking en een stijging van het natriumgehalte in het bloed kunnen voorkomen.

Bijsluiter : iso-Betadine Germicide Zeep – februari 2009

- enkele gevallen van netelroos en anafylactische shock werden eveneens gemeld

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 GERMICIDE ZEEP ?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren op kamertemperatuur (15°C - 25°C)

Gebruik iso-Betadine Germicide Zeep 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 Germicide Zeep :**

- Het werkzaam bestanddeel is polyvidon-jodium.
- De andere bestanddelen zijn : laurylzuur diethanolamide - ammoniumsulfaat laurylether - natriumhydroxide - gezuiverd water

**Hoe ziet iso-Betadine Germicide Zeep er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Oplossing voor cutaan gebruik.

Plastieken fles van 125 ml, 300 ml en 500 ml. Fles van 2000 ml (hospitaalverpakking).

**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**

BE007095

Afleveringswijze : vrij

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in februari 2009**  
**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2011.**