

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

### iso-Betadine® Dermicum, 10 %, 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 Dermicum 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 Dermicum en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u iso-Betadine Dermicum gebruikt
3. Hoe wordt iso-Betadine Dermicum gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u iso-Betadine Dermicum
6. Aanvullende informatie

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

Preparaat voor uitwendig gebruik om de huid en de slijmvliezen te ontsmetten. Bevat jodium (polyvidon-jodium), een antisepticum dat microben (bacteriën, virussen, schimmels) doodt en infecties voorkomt.

Indicaties : preventie en behandeling van huid- en slijmvliesinfecties die door bacteriën, schimmels of virussen veroorzaakt worden, zoals :

- huidontstekingen zoals steenpuisten, ontstekingen en roodheid, zweetpuistjes, impetigo, acne, puistjes onder huidplooien, voetschimmels, herpes.
- ontsmetting van wonden, doorligwonden en beenzweren.
- behandeling van brandwonden.
- ontsmetting van de huid vóór een injectie, punctie of transfusie.
- gespecialiseerde desinfecties zoals buikvliesspoelingen, ontsmetting van de urineblaas, voorbereiding van de huid vóór een chirurgische ingreep.

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

##### Gebruik iso-Betadine Dermicum 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 Dermicum

- iso-Betadine Dermicum 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 geneesheer te raadplegen.
- frekwente en langdurige behandelingen evenals toepassing op een uitgestrekte huidoppervlakte vermijden zonder een geneesheer te raadplegen.
- het contact van het preparaat met de ogen vermijden.
- de huid die met iso-Betadine Dermicum bestreken is, vertoont een oranje-bruine kleuring die gemakkelijk met water verwijderd wordt.
- in geval van onderzoek van de schildklier, de geneesheer op de hoogte brengen van het gebruik van iso-Betadine Dermicum.

##### Gebruik met andere geneesmiddelen

Bijsluiter : iso-Betadine Dermicum: december 2009

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 Dermicum 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 Dermicum 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 Dermicum aan te brengen.

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

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

Niet van toepassing.

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

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

## **3. HOE WORDT ISO-BETADINE DERMICUM 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. **Nooit inslikken.**

#### Gebruikelijke dosering :

De oplossing puur of (aan 25% of 50%) met water verdund, één of meerdere malen per dag op de huid of de wonden aanbrengen.

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

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

De inname van een **zware** dosis iso-Betadine Dermicum langs de mond kan een vergiftiging door jodium 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 Dermicum te gebruiken**

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Bijsluiter : iso-Betadine Dermicum: december 2009

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

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

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 DERMICUM ?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.  
Bewaren op kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik iso-Betadine Dermicum 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 Dermicum :**

- Het werkzaam bestanddeel is polyvidon-jodium.
- De andere bestanddelen zijn glycerol - laureth 9 - dinatriumfosfaat dihydraat - citroenzuur monohydraat - natriumhydroxide - gezuiverd water - kaliumiodaat.

### **Hoe ziet iso-Betadine Dermicum er uit en wat is de inhoud van de verpakking :**

Waterige oplossing voor cutaan gebruik. Plastieken flesjes van 30 en 125 ml.  
Plastieken flessen van 500 ml en 2000 ml (kliniekverpakking).  
Unidoses van 5 ml (5x5 ml ; 10x5 ml ; 20x5ml ; 40x5ml) en 10 ml (5x10ml ; 25x10ml ; 50 x10 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**

BE007077  
Afleveringswijze :vrij

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in december 2009.  
Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2015**