

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
iso-Betadine Dermicum, 10%, oplossing voor cutaan gebruik

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Iso-Betadine Dermicum, 10%, oplossing voor cutaan gebruik

Ingevoerd uit Frankrijk.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Moeskroen

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Betadine Dermique 10 pour cent, solution pour application locale

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

iso-Betadine Dermicum, 10%, 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 Dermicum 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 Dermicum en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Preparaat om de huid en de slijmvliezen te ontsmetten. Bevat jodium (in de vorm van polyvidon- jodium), 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:

- Preventie en behandeling van huidinfecties zoals furunkels, ontstekingen en roodheid, warmte- uitslag, impetigo, acne, puistjes in de huidplooien, voetschimmel, herpes.
- Ontsmetting van wonden, doorligwonden en beenzweren.
- Behandeling van brandwonden.
- Ontsmetting van de huid voor een injectie, punctie of transfusie.
- Gespecialiseerde ontsmetting zoals spoeling van het buikvlies, ontsmetting van de urineblaas, voorbereiding van de huid voor een chirurgische ingreep.

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 schildklierandoening (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 Dermicum nooit inslikken.**
- 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 dokters - advies vermijden.
- Elk contact van het product met de ogen vermijden.
- Huid die behandeld is met iso-Betadine Dermicum krijgt een bruin-oranje 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 Dermicum.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast iso-Betadine Dermicum 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 Dermicum 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 Dermicum 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 Dermicum te gebruiken.

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

iso-Betadine Dermicum 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 (schildklierscintigrafie, 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 Dermicum mag tijdens de zwangerschap en de borstvoeding enkel op doktersadvies worden aangewend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

iso-Betadine Dermicum 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 bijsluiters 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. Nooit inslikken.

De aanbevolen dosering is:

De oplossing onverdund of (tot 25% of 50%) verdund met water aanbrengen op de huid of op de wonden, één of meerdere keren per dag.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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).

Inname via de mond van een **grote** hoeveelheid iso-Betadine Dermicum kan leiden tot jodiumintoxicatie 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:

- *Ze*er vaak (treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- *Va*ak (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)
- *Ze*er 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.

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

Endocriene aandoeningen:

*Ze*er 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), agitatie of zwelling in de hals (struma)).

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, gewichtsverandering.

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), netelroos.

Nier- en urinewegaandoeningen:

(Kunnen optreden na absorptie van grote hoeveelheden polyvidonjodium (bv. bij de behandeling van brandwonden).)

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).

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

E-mail: 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 beneden 25°C. Houdbaarheid (bij kamertemperatuur) 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 stof in dit middel is polyvidonjodium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol – laureth 9 – dinatriumfosfaatdihydraat – citroenzuur-monohydraat – natriumhydroxide – gezuiverd water.

Hoe ziet iso-Betadine Dermicum eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Waterige oplossing voor cutaan gebruik. Plastic flessen van 125 ml.

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

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

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel: Meda Pharma - 40-44 rue Washington - 75008 Paris - Frankrijk

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel: Meda Manufacturing – Avenue J.F. Kennedy – 33700 Mérignac (Frankrijk)

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 1549 PI 399 F7

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2018.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2020.