

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Betadine alcohol, oplossing voor cutaan gebruik 50 mg/ml / 0,72 ml/ml povidon jodium en ethanol 96% (alcohol)**

#### **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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Betadine alcohol 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 Betadine alcohol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel is een ontsmettend en desinfecterend middel dat de werkzame stoffen povidon jodium en alcohol bevat.

Dit middel wordt gebruikt om de intacte huid en handen te desinfecteren vóór een injectie, infusie of een operatie.

#### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u last heeft van een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie), of wanneer u een andere schildklierafwijking heeft mag u dit middel niet gebruiken op grote huidoppervlakken.
- Op een beschadigde huid.
- Bij te vroeg geboren baby's en baby's tot 1 maand.

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

- Wanneer u in het verleden allergisch gereageerd heeft op het gebruik van povidon jodium.
- Bij langdurige blootstelling (bijvoorbeeld een plas Betadine alcohol op de huid). Dit kan irritatie veroorzaken en in zeldzame gevallen ernstige huidaandoeningen.
- Bij schildklierafwijkingen, omdat u dan last kunt krijgen van een te sterk werkende schildklier. U mag geen grote hoeveelheden gedurende een lange periode gebruiken.
- Wanneer u behandeld wordt met middelen op de huid waar kwik in zit. Dit kan leiden tot brandwonden.
- Niet te gebruiken ter voorkoming van tetanus.
- Wanneer u last heeft van nierfunctiestoornissen. Vermijd regelmatig gebruik.
- Wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft. Zie de rubriek "Zwangerschap en Borstvoeding".
- Contact met slijmvliezen, open wonden en brandwonden vermijden.
- Bij open vuur, vanwege het licht ontvlambare karakter.

Dit middel bevat 0,72 ml alcohol (ethanol) per ml. Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

### **Kinderen**

Bij de behandeling van pasgeborenen en jonge kinderen moet povidon jodium zo weinig mogelijk gebruikt worden. Gebruik van grote hoeveelheden jodium kan leiden tot een te snel werkende schildklier. Het kan nodig zijn de schildklierfunctie van uw kind te laten controleren. Inname via de mond moet absoluut vermeden worden.

Betadine alcohol mag niet worden toegepast bij te vroeg geboren en baby's jonger dan 1 maand). Bij baby's van 1-6 maanden oud moet het gebruik tot het absolute minimum worden beperkt.

### **Effecten op onderzoeken en testen**

Wanneer u onderzoek aan de schildklier moet ondergaan of een behandeling van kanker van de schildklier ondergaat met radioactief jodium mag u dit middel niet gebruiken. Het kan de uitslagen van deze onderzoeken, behandelingen en testen beïnvloeden.

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

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

Gebruikt u naast Betadine alcohol 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.

- Gelijktijdig gebruik van povidon jodium en wondbehandelingsproducten die enzymen bevatten om dode cellen op te lossen, vermindert de werking van beide middelen.

- Gebruik povidon jodium en de volgende producten niet tegelijk:
  - o producten met zilver, waterstofperoxide en/of taurolidine (een middel tegen bacterie-infecties). bevatten moet vermeden worden. De werking van beide middelen kan verminderen.
- Gelijktijdig gebruik met middelen op de huid waar kwik in zit kan leiden tot brandwonden.
- Gelijktijdig gebruik van povidon jodium en octenidine-bevattende desinfecteermiddelen kan een donkere verkleuring van de huid veroorzaken, die van voorbijgaande aard is.
- Povidon jodium kan een bepaalde chemische reactie veroorzaken die vals-positieve laboratoriumresultaten kan geven bij verschillende diagnostische middelen (bijvoorbeeld testen voor de bepaling van hemoglobine of glucose in de ontlasting of urine).
- Tijdens het gebruik van povidon jodium kan de joodopname door de schildklier verminderd zijn; dit kan leiden tot verstoring van testen voor de functie van de schildklier, en verschillende andere onderzoeken (schildklier scintigrafie, bepaling van eiwit-gebonden jood, diagnostiek met radioactief gelabeld jood). Een geplande behandeling van de schildklier met jood kan hierdoor onmogelijk worden. Indien u schildklierafwijkingen heeft, of onderzoek ondergaat naar het functioneren van de schildklier, neem dan contact op met uw arts over het gebruik van povidon jodium.

### **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 middel gebruikt.

Vermijd het gebruik van grote hoeveelheden Betadine alcohol tijdens de zwangerschap.

Langdurige toepassing op grote oppervlakken mag alleen na overleg met uw arts.

Povidon jodium kan uitgescheiden worden via de moedermelk. Na toepassing van Betadine alcohol moet u stoppen met borstvoeding geven gedurende tenminste 24 uur.

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

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

Onverdunde Betadine alcoholische oplossing één tot tweemaal aanbrengen op het volledige te desinfecteren huidgebied. Dit kan met behulp van een gaasje of door direct op de wond te druppelen. Let op dat het flesje de wond niet raakt. Verspreid het product met een steriel gaasje of tampon. Laat vervolgens drogen gedurende minimaal 30 seconden. Teveel oplossing moet worden verwijderd.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Vermijd regelmatig of langdurig opbrengen van grote hoeveelheden op uitgebreide huidgedeelten bij oudere patiënten die aanleg hebben voor hyperthyreoïdie (uw schildklier werkt te snel) en bij patiënten met nierproblemen (zie rubriek 2).

#### *Kinderen*

Vanwege het doorlaatbare karakter van hun huid en een verhoogde gevoeligheid voor jodium, moet het gebruik van povidon jodium in pasgeborenen tot het absolute minimum beperkt blijven.

#### Extra aanwijzing:

Vlekken op de huid en linnengoed, wol en zijde kunnen gemakkelijk met water worden verwijderd. Een lichte verkleuring van sommige kunstvezels verdwijnt na behandeling met verdunde ammonia.

Dit middel niet verwarmen voor gebruik.

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

Wanneer u of uw kind per ongeluk dit middel heeft ingenomen via de mond, moet u veel water of melk drinken.

Wanneer dit middel onbedoeld in contact is gekomen met uw ogen, moet u deze met overvloedig water spoelen. Neem direct contact op met een arts.

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

Wanneer u bent vergeten dit middel te gebruiken, doe dit dan alsnog zodra u het zich herinnert. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

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

De volgende bijwerkingen kunnen bij gebruik van dit middel voorkomen.

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):*

- overgevoeligheid,
- huidirritaties, met symptomen zoals roodheid (erytheem), blaasjes en jeuk.

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

- levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie),

- verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) wat soms gepaard gaat met een versnelde hartslag of rusteloosheid, bij patiënten met een geschiedenis van schildklierafwijkingen,
- acute zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem).

*Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld):*

- verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie),
- verstoring van de hoeveelheid van de verschillende zouten in het bloed (elektrolytenbalans),
- verzuring van het bloed (metabole acidose),
- huidirritatie,
- droge huid,
- acuut nierfalen,
- abnormale zoutsterkte (osmolariteit) van het bloed,
- brandwonden.

#### 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Na de eerste opening van de fles is Betadine alcohol nog 6 maanden houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles 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 povidon jodium en ethanol (alcohol). Betadine alcohol bevat 50 mg/ml povidon jodium en 0,72 ml/ml ethanol 96% (alcohol).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: glycerol (E422), lauromacrogolen (polyoxyethyleen laurylalcohol ether) en gezuiverd water.

**Hoe ziet Betadine alcohol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Betadine alcohol is een heldere bruine oplossing. Het is verpakt in een witte fles met een zwarte dop (beiden HDPE) van 50, 125 of 500 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

**Fabrikant**

Vemedia Manufacturing BV  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen

Ingeschreven in het register onder RVG 22302.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.**