

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

1. Wat is iso-Betadine Gel 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 :

- behandeling van wonden na verwonding of chirurgische ingrepen.
- behandeling van beenzweren, brandwonden en doorligwonden.

2. Wat u moet weten voordat u iso-Betadine Gel gebruikt

Gebruik iso-Betadine Gel 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 Gel

- iso-BETADINE Gel 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 product met de ogen vermijden.
- de huid die met iso-BETADINE Gel 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 Gel.

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 Gel 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 Gel en bepaalde producten zoals ontsmettingsmiddelen op

Bijsluiter : iso-Betadine Gel : februari 2009

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 Gel aan te brengen.

iso-BETADINE Gel 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 Gel 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 Gel 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 :

Een- of meerdere malen per dag op de huid of de wonden aanbrengen. Eventueel met een verband bedekken.

Wat u moet doen als u meer iso-Betadine Gel heeft gebruikt dan u zou mogen :

Wanneer u te veel iso-BETADINE Gel 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 Gel 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 Gel te gebruiken

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van iso-Betadine Gel

Niet van toepassing.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

- bij frekwente 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.

Bijsluiter : iso-Betadine Gel : februari 2009

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 Gel ?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Gebruik iso-Betadine Gel 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 Gel :

- Het werkzaam bestanddeel is polyvidon-jodium.
- De andere bestanddelen zijn
Macrogol 400 - macrogol 4000 - macrogol 6000 - gezuiverd water.

Hoe ziet iso-Betadine Gel er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Gel voor cutaan gebruik.

Tube van 30 g, 50 g en 100 g. Dozen met 20 en 50 tubes van 30 g.

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

BE118596

Afleveringswijze :vrij

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in februari 2009

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2015