

# Betadine®

## Zalf

### Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want het bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar. Desondanks moet u Betadine zalf zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval 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 Betadine zalf en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Betadine zalf gebruikt.
3. Hoe wordt Betadine zalf gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Betadine zalf?
6. Aanvullende informatie.

#### 1. Wat is Betadine zalf en waarvoor wordt het gebruikt?

Betadine zalf is een desinfectans (ziektekiemdodend middel), waarvan het werkzame bestanddeel, povidonjood, een snelle en lang aanhoudende micro-organismedodende (doden van uitsluitend microscopisch waarneembare organismen zoals bacteriën, schimmels en virussen) werking heeft.

Betadine zalf wordt gebruikt voor het behandelen en voorkomen van infecties van de beschadigde huid en bij brandwonden.

#### 2. Wat u moet weten voordat u Betadine zalf gebruikt.

##### **Gebruik Betadine zalf niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor povidonjood of voor één van de andere bestanddelen van Betadine zalf.
- op grote huidoppervlakken wanneer u last heeft van een overmatige schildklierwerking.

##### **Wees extra voorzichtig met Betadine zalf**

- bij jodiumovergevoeligheid
- bij schildklierafwijkingen
- niet te gebruiken ter voorkoming van tetanus

##### **Inname in combinatie met andere geneesmiddelen**

Er zijn geen specifieke gevallen van wisselwerking van Betadine zalf met andere (genees)middelen bekend.

##### **Zwangerschap en borstvoeding**

Langdurige toepassing op grote oppervlakken slechts na overleg met de arts. Povidonjood kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

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

Invloed op de rijvaardigheid valt in het algemeen niet te verwachten.

#### 3. Hoe wordt Betadine zalf gebruikt?

Na plaatselijke wondverzorging direct dun op de wond aanbrengen. Betadine zalf kan zonder bezwaar met verband worden afgedekt. Verband wisselen en opnieuw Betadine zalf aanbrengen zolang de wond nog niet dicht, in principe dagelijks of om de dag.



De werking van Betadine zalf berust op geleidelijk uit deze verbinding vrijkomend jodium dat geen pijn veroorzaakt bij contact met de huid. Door de bruine kleur, die duidt op de aanwezigheid van jodium, is de plaats zichtbaar waar gedesinfecteerd is. De desinfecterende werking van Betadine duurt voort zolang de bruine kleur zichtbaar is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### **Wat u moet doen als u meer van Betadine zalf heeft gebruikt dan u zou mogen.**

Mocht een persoon onverhoopt grote hoeveelheden Betadine zalf via de mond hebben binnengekregen, dan moet die persoon veel water of melk drinken en eventueel een middel gebruiken dat de stoelgang bevordert.

Mocht een persoon onverhoopt zeer grote hoeveelheden Betadine zalf hebben aangebracht, dan moet het gebied goed worden uitgewassen.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Betadine zalf te gebruiken.**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u bent vergeten Betadine zalf te gebruiken doe dit dan alsnog zodra u het zich herinnert.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Betadine zalf bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen bij gebruik van Betadine zalf voorkomen.

- In enkele gevallen komt huidirritatie voor.
- Zelden (meer dan 1 op de 10.000 maar minder dan 1 op de 1000 personen) veroorzaakt povidonjood bij patiënten met een bekende jodiumovergevoeligheid huidirritaties.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### 5. Hoe bewaart u Betadine zalf?

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

De tube zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik Betadine zalf niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de tube na EXP.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

#### 6. Aanvullende informatie

##### **Wat bevat Betadine zalf?**

- Het werkzame bestanddeel is povidonjood. Eén gram Betadine zalf bevat 100 mg povidonjood.
- De andere bestanddelen zijn macrogol 400, macrogol 4000, macrogol 6000 en gezuiverd water

##### **Hoe ziet Betadine zalf er uit en de inhoud van de verpakking?**

Betadine zalf is een bruinrode zalf.

De zalf is verpakt in tubes van 4, 30, 50 en 100 gram.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten hoeven in de handel te worden gebracht

##### **Registratiehouder en Fabrikant**

## **MEDA**

Meda Pharma BV

Postbus 167, 1180 AD Amstelveen

Ingeschreven in het register onder RVG 01330

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2006

# Betadine® scrub

↑  
hier openen

Hulpstoffen:  
ammoniumnonylphenoxypoly(ethyleenoxy)-  
ethanolsulfaat, natriumhydroxyde,  
laurinezuurdiethanolamide en gezuiverd water.

Voor chirurgische handdesinfectie  
en pre-operatieve huiddesinfectie bij patiënten.

Voor bijsluitertekst: zie binnenzijde.  
Buiten bereik van kinderen bewaren.  
Bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren.

Registratiehouder:  
Meda Pharma B.V., Amstelveen.

RVG 08939

Licentie: MUNDIPHARMA AG,  
Bazel/Zwitserland

Batch / niet te gebruiken na:

**MEDA**

720304-6

*Samenstelling:*  
Betadine scrub bevat 75 mg/ml povidonjood.  
*Hulpstoffen:*  
ammoniumnonylphenoxypoly(ethyleenoxy)-  
ethanolsulfaat, natriumhydroxyde,  
laurinezuurdiethanolamide en gezuiverd water.

*Afleveringsvormen:*  
flacons van 120, 500 en 5000 ml.

*Werking:*  
Betadine scrub is een desinfectans (ziektekiem-  
dodend middel) waarvan het werkzame be-  
standdeel, povidonjood, een snelle en lang aan-  
houdende micro-organismedodende (doden  
van uitsluitend microscopisch waarneembare  
organismen zoals bacteriën, schimmels en vi-  
russen) werking heeft. De werking berust op  
geleidelijk uit deze verbinding vrijkomend  
jodium dat geen pijn veroorzaakt bij contact  
met de huid. Door de bruine kleur, die duidt op  
de aanwezigheid van jodium, is de plaats zicht-

baar waar gedesinfecteerd is. De desinfecterende werking van Betadine duurt voort zolang de bruine kleur zichtbaar is. Povidonjood is een desinfectans met een werking tegen een groot aantal micro-organismen. Ongevoeligheid van bacteriën voor Betadine is niet waargenomen.

*Verantwoordelijk voor het in de handel brengen:*

Registratiehouder:

Meda Pharma B.V.  
Postbus 167,  
1180 AD Amstelveen

*Licentie:*  
MUNDIPHARMA AG, Bazel/Zwitserland.

Betadine scrub is in het register ingeschreven onder RVG 08939.

*Te gebruiken bij:*  
Chirurgische handdesinfectie.  
Pre-operatieve huiddesinfectie bij patiënten.

*Waarschuwingen en voorzorgen:*  
buiten bereik van kinderen houden. Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Betadine scrub niet toepassen op grote huidoppervlakken bij een overmatige schildklierwerking. Voorzichtigheid is geboden in geval van jodiumovergevoeligheid en schildklierafwijkingen. Niet te gebruiken ter voorkoming van tetanus.

*Gebruik in de zwangerschap en tijdens de borstvoeding:*  
dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder bezwaar overeenkomstig het voorschrift gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

*Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken:*  
invloed op de rijvaardigheid valt in het algemeen niet te verwachten.

*Dosering en wijze van gebruik:*  
Chirurgische handdesinfectie: de natte handen en onderarmen (tot over de ellebogen) met 5 ml Betadine scrub inwrijven en grondig borstelen gedurende 2 1/2 minuut. Spoel af en herhaal daarna dezelfde procedure.  
Pre-operatieve huiddesinfectie bij patiënten: bij patiënt het operatieveld bevochtigen en grondig inwrijven met Betadine scrub gedurende 5 minuten. Het schuim verwijderen met een vochtig, steriel gaasje en vervolgens een desinfectans opbrengen.

*Verschuïnselen bij en behandeling van overdosering:*  
mocht een persoon onverhoopt grote hoeveelheden Betadine via de mond hebben

binnengekregen, dan bestaat de behandeling uit het laten drinken van veel water of melk en eventueel het toedienen van een laxans. Mocht u een overdosering vermoeden waarschuw dan onmiddellijk een arts.

*Bijwerkingen:*  
huidirritatie kan een enkele keer voorkomen. Ook bij patiënten met een bekende jodiumovergevoeligheid veroorzaakt povidonjood slechts zelden huidirritatie. Indien er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, wordt u verzocht uw arts of apotheker hiervan op de hoogte te brengen.

*Bewaring en houdbaarheid:*  
bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking.

augustus 2006

# Betadine® scrub

Hulpstoffen:  
ammoniumnonylfenoxypoly(ethyleenoxy)ethanolsulfaat,  
natriumhydroxyde, laurinezuurdiethanolamide en gezuiverd water.

Voor chirurgische handdesinfectie  
en pre-operatieve huiddesinfectie bij patiënten.

Buiten bereik van kinderen bewaren.  
Bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren.

Registratiehouder:  
Meda Pharma B.V., Amstelveen.

RVG 08939

Licentie: MUNDIPHARMA AG,  
Bazel/Zwitserland

Batch / niet te gebruiken na:

**MEDA**

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want het bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Betadine® oplossing zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Betadine® oplossing en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Betadine® oplossing gebruikt.
3. Hoe wordt Betadine® oplossing gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Betadine® oplossing?

**Betadine® oplossing  
lotion 100 mg/ml**

- **Het werkzame bestanddeel is:** povidonjood. Elke ml Betadine® oplossing bevat 100 mg povidonjood.
- **Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:** dinatriumfosfaat (E339), glycerol (E422), natriumhydroxide (E524), citroenzuur (E330), nonoxynol 9, kaliumjodaat en gezuiverd water.

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen in Nederland:

Meda Pharma B.V.

Postbus 167

1180 AD Amstelveen

**MEDA**

Licentie: MUNDIPHARMA, Bazel/Zwitserland.

Betadine® oplossing is in het register ingeschreven onder RVG 01331

**1. Wat is Betadine® oplossing en waarvoor wordt het gebruikt?**

**Presentatie en verpakking:** Betadine® oplossing is verpakt in flacons van 10, 30, 120, 125, 500 en 5.000 ml  
**Geneesmiddelen-groep:** Betadine® oplossing is een desinfectans (ziektekiemdodend middel), waarvan het werkzame bestanddeel, povidonjood, een snelle en lang aanhoudende micro-organismedodende (doden van uitsluitend microscopisch waarneembare organismen zoals bacteriën, schimmels en virussen) werking heeft.

**Waarvoor wordt Betadine® oplossing gebruikt?**

Betadine® oplossing wordt gebruikt voor:

- desinfectie van snij-, schaaf-, en brandwonden en
- van de huid vóór injecties en bloedtransfusies en
- pre- en postoperatieve desinfectie van het operatiegebied.

**2. Wat u moet weten voordat u Betadine® oplossing gebruikt.**

**Gebruik Betadine® oplossing niet.....**

- bij toepassing op grote huidoppervlakken wanneer u last heeft van een overmatige schildklierwerking.

## Wees extra voorzichtig met Betadine® oplossing

738600-4

- Bij jodiumovergevoeligheid en schildklierafwijking.
- Niet te gebruiken ter voorkoming van tetanus.

## Zwangerschap

Langdurige toepassing op grote oppervlakken slechts na overleg met de arts. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

## Borstvoeding

Povidonjood kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Invloed op de rijvaardigheid valt in het algemeen niet te verwachten.

## Gebruik van Betadine® oplossing in combinatie met andere geneesmiddelen

Er zijn geen specifieke gevallen van wisselwerking van Betadine® oplossing met andere (genees)middelen bekend. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

## 3. Hoe wordt Betadine® oplossing gebruikt?

U kunt Betadine® oplossing direct vanuit de flacon of door middel van een watje, tampon of nat kompres opbrengen. Het afdekken met verband kan zonder bezwaar plaatsvinden. De werking van Betadine® oplossing berust op geleidelijk uit deze verbinding vrijkomend jodium dat geen pijn veroorzaakt bij contact met de huid. Door de bruine kleur, die duidt op de aanwezigheid van jodium, is de plaats zichtbaar waar gedesinfecteerd is. De desinfecterende werking van Betadine® duurt voort zolang de bruine kleur zichtbaar is. In geval u bemerkt dat Betadine® oplossing te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## Wat moet u doen wanneer u Betadine® oplossing heeft ingenomen?

Mocht een persoon onverhoopt grote hoeveelheden Betadine® oplossing via de mond hebben binnengekregen, dan moet die persoon veel water of melk drinken en eventueel een middel gebruiken dat de stoelgang bevordert (laxans). Wanneer u te veel Betadine® oplossing heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Betadine® oplossing bijwerkingen veroorzaken. De volgende bijwerkingen kunnen bij gebruik van Betadine® oplossing voorkomen.

- In enkele gevallen komt huidirritatie voor.
- Zelden (meer dan 1 op de 10.000 maar minder dan 1 op de 1000 personen) veroorzaakt povidonjood bij patiënten met een bekende jodiumovergevoeligheid huidirritaties.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of een bijwerking die u als ernstig ervaart breng dan uw arts of apotheker hiervan op de hoogte.

## 5. Hoe bewaart u Betadine® oplossing?

Betadine® oplossing buiten bereik en zicht van kinderen houden. Niet bewaren boven 25°C.

## Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Betadine® oplossing niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp".

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in: augustus 2006