

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Betadine oplossing 100 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

100 mg/ml povidonjood

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor cutaan gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Desinfectie van snij-, schaaf- en brandwonden en van de huid voor injecties en bloedtransfusies.

Pre- en postoperatieve desinfectie van het operatiegebied.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Betadine oplossing kan direct vanuit de flacon of door middel van een watje, tampon of nat kompres opgebracht worden.

Het afdekken met verband kan zonder bezwaar plaatsvinden.

4.3 Contra-indicaties

Applicatie op grote huidoppervlakken bij een manifeste hyperthyreoïdie.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Voorzichtigheid is geboden bij personen met een jodiumovergevoeligheid en schildklierafwijkingen.

Betadine kan niet in plaats van tetanusprofylaxe worden toegepast.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend.

4.6 Zwangerschap en Borstvoeding

Dit middel kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap en lactatie. Echter, in uitzonderlijke gevallen wanneer dit middel langdurig wordt toegepast op grote huidoppervlakken kan jodium overgaan in de foetale circulatie en daardoor de schildklierfunctie van de vrucht beïnvloeden. Tevens kan povidonjood na absorptie worden uitgescheiden in de moedermelk.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Huidirritatie kan een enkele keer voorkomen. Ook bij patiënten met een bekende jodiumovergevoeligheid veroorzaakt povidonjood slechts zelden ($>1/10.000$, $<1/1.000$) huidirritaties.

4.9 Overdosering

Mocht een persoon onverhoopt grote hoeveelheden Betadine oraal hebben binnen gekregen, dan bestaat de behandeling uit het laten drinken van veel water of melk en eventueel het toedienen van een laxans.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

ATC code: D08AG02

Betadine oplossing is een desinfectans, waarvan het werkzame bestanddeel, povidonjood, een snelle en lang aanhoudende microbicide werking heeft.

De werking berust op geleidelijk uit de verbinding vrijkomend jodium, dat geen pijn veroorzaakt bij contact met de huid.

Door de bruine kleur, dat 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.

Van Betadine is aangetoond dat het een breedspectrum desinfectans is.

Bacteriële resistentie is na gebruik van Betadine niet waargenomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

RVG 01331 Betadine oplossing	m1-3-1 SPC page 3 of 4	
---------------------------------	----------------------------------	--

Omdat Betadine bedoeld is voor de lokale toediening is systemische farmacokinetiek niet direct van belang. Overigens wordt het wel via de huid opgenomen en elders uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumfosfaat (E339)

Lauromacrogolen (polyoxyethyleen laurylalcohol ether)

Glycerol (E422)

Natriumhydroxide (E524)

Citroenzuur (E330)

Kaliumjodaat

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Betadine oplossing is verkrijgbaar in PETG-flacons van 10 en 30 ml en in HDPE-flacons van 125, 500 en 5000 ml, en PVC flacons van 120 en 500 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Het product mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Meda Pharma B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

8. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 01331 Betadine oplossing	m1-3-1 SPC page 4 of 4	
---------------------------------	----------------------------------	--

In het register ingeschreven onder RVG 01331.

9 Datum van eerste verlening van de vergunning/hernieuwing van de vergunning

01 mei 1975

10 Datum van herziening van de tekst

Laatste volledige herziening: 20 april 2006

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubrieken 1, 3, 6.1, 6.4 en 7: 30 maart 2011.