

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cedium iodine zalf, 100 mg/g, zalf

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: Polyvidon-jood 100 mg/g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Antiseptische en desinfecterende behandeling van aandoeningen veroorzaakt door bacteriën, schimmels en virussen.

- Behandelen van wonden van traumatische of heelkundige oorsprong.
- Ontsmetting van brandwonden, doorligwonden, acne.
- Behandeling van dermatofytosen van de onbehaarde huid, van dermatofyten-intertrigo, vooral van de tenen (atletenvoet), van tinea capitis en van candidiasis van de huid.

Cedium iodine zalf is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 30 maanden, bij kinderen op de leeftijd van 30 maanden tot en met 5 jaar enkel op medisch advies.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

- De zalf één tot driemaal per dag aanbrengen.
- Brandwonden, chirurgische wonden en doorligwonden: de zalf twee tot driemaal per dag aanbrengen en afdekken met een verband.

De bruine verkleuring van de huid is voorbijgaand en kan met water verwijderd worden. Eventuele vlekken op kleding kunnen met water en zeep uitgewassen worden.

#### Wijze van toediening

Hydrofiele zalf voor lokaal, uitwendig gebruik op de huid.

### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Schildklierstoornissen.
- Kinderen jonger dan 30 maanden.
- Gelijktijdig gebruik van zeep, oplossingen of zalven die kwikderivaten bevatten, wegens het risico op de vorming van bijtende verbindingen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Niet inslikken.
- Ieder contact met ogen, slijmvliezen of kleding vermijden.
- Niet gebruiken op grote oppervlakten gedurende lange tijd wegens het risico op mogelijke joodresorptie.
- Testen van de schildklier kunnen beïnvloed worden in geval van systemische resorptie. Risico's voor een verhoogde resorptie zijn langdurig gebruik en behandeling van grote oppervlakten onder een occlusief verband.

#### Pediatrische patiënten:

Cedium iodine zalf is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 30 maanden. Niet gebruiken zonder medisch advies bij kinderen tussen 30 maanden en 5 jaar.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

- Polyvidon-jood is onstabiel in een alkalisch milieu en wordt geïnactieveerd door natriumthiosulfaat.
- Systemische resorptie na langdurig frequent gebruik op grote oppervlakten kan aanleiding geven tot verstoringen van testen van de schildklierfunctie of andere biologische testen (bepaling van kalium, fosfaten, urinezuur,...).
- Niet samen gebruiken met andere ontsmettingsmiddelen: mogelijke tegengestelde werking of inactivering zijn mogelijk.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### *Zwangerschap*

Wegens het risico op joodresorptie is gebruik van Cedium iodine zalf bij zwangerschap alleen aangewezen in beperkte dosis.

##### *Borstvoeding*

Wegens het risico op joodresorptie is gebruik van Cedium iodine zalf bij borstvoeding alleen aangewezen in beperkte dosis.

##### *Vruchtbaarheid*

Er zijn geen gegevens bekend omtrent de vruchtbaarheid bij het gebruik van Cedium iodine zalf.

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

Niet van toepassing.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Lokale irritatie (prikkeling, branderig gevoel) en sensibilisatie (huidontsteking, uitdroging van de huid) kunnen soms voorkomen, vooral bij frequente en langdurige toediening.

Enkele gevallen van urticaria en anafylactische shock werden eveneens gerapporteerd na gebruik van polyvidon-jood.

Bij frequente of langdurige toediening, voornamelijk bij patiënten die vatbaar zijn voor - of die lijden aan reeds bestaande schildklierstoornissen, kan de resorptie van jood aanleiding geven tot een hyper- of hypothyroïdie. De absorptie van jood door de schildklier zal dan minstens gedurende 8 à 10 weken

verminderd zijn en gedurende deze periode kan dit aanleiding geven tot verstoringen van de testen van de schildklierfunctie. Andere mogelijke gevolgen van de joodoverlast zijn: metabole acidose, hypernatriëmie en functionele nierstoornissen.

### Pediatrische patiënten

Er is geen onderzoek naar bijwerkingen specifiek bij pediatrische patiënten uitgevoerd.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

## **4.9 Overdosering**

Bij lokaal, uitwendig gebruik in de aangegeven hoeveelheid zijn de risico's op overdosering zeer klein.

De mogelijkheid bestaat dat er per vergissing of door onvoorzichtigheid een grote hoeveelheid wordt ingenomen, wat aanleiding kan geven tot joodresorptie.

*Symptomen:* buikkrampen, braken, bloederige diarree, branderig gevoel ter hoogte van de slokdarm.

*Behandeling:* geen maagspoeling, indien nodig: opname in het ziekenhuis.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Antiseptica en desinfectantia, ATC-code: D08AG02

Het actief bestanddeel van Cedium iodine zalf, polyvidon-jood, is een complex met ongeveer 10% actief, beschikbaar jood, dat geleidelijk jood vrijzet bij contact met de huid en de slijmvliezen.

Jood behoort tot de groep van de oxiderende halogeen antiseptica. Het bezit antiseptische, desinfecterende, bactericide, antifungistische, sporicide en virucide eigenschappen.

Het heeft een doeltreffende werking tegen staphylococcen, enterobacteriën, clostridia, pseudomonas, candida, dermatofyten en Mycobacterium tuberculosis.

Organische stoffen zoals bloed en etter verminderen de werking van jood, en in alkalisch midden is het joodcomplex niet stabiel. Daartegenover staat dat de oplossingen in zuur midden wel stabiel zijn, in tegenstelling tot de hypochlorieten, en een verlaagde pH en temperatuursverhoging versterken de bactericide werking.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Het vrije jood kan door de huid geresorbeerd worden, vooral bij behandeling van grote oppervlakten of langdurige toediening. Het wordt dan via de urinewegen geëlimineerd.

Het polymeer polyvidon wordt niet geresorbeerd.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens bezorgd.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Polyethyleenglycol 1500 – macrogol 400 – gezuiverd water

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/de tube na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Tube met 23 g, 60 g en 100 g zalf.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 BORNEM - België

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE182296

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

14/04/1997 – 14/04/2007

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

02/2018

Goedkeuringsdatum: 03/2018