

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

iso-BETADINE Mondwater 1%, oplossing voor oromucosaal gebruik
iso-BETADINE Dermicum 10%, oplossing voor cutaan gebruik
iso-BETADINE Gel 10%, gel
iso-BETADINE Gynecologie 10%, oplossing voor vaginaal gebruik
iso-BETADINE Vochtig Verband 10%, geïmpregneerd verbandgaas
iso-BETADINE Germicide Zeep 7,5%, oplossing voor cutaan gebruik
iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing 5%, oplossing voor cutaan gebruik
iso-BETADINE Droge Spray 5%, huidspraypoeder
iso-BETADINE Tule 10%, geïmpregneerd verbandgaas
iso-BETADINE Unigyn 10%, oplossing voor vaginaal gebruik
iso-BETADINE Uniwash 7,5%, oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

iso-BETADINE Mondwater: polyvidonjodium 10 mg/ml
iso-BETADINE Dermicum: polyvidonjodium 100 mg/ml
iso-BETADINE Gel: polyvidonjodium 100 mg/g
iso-BETADINE Gynecologie: polyvidonjodium 100 mg/ml
iso-BETADINE Vochtig Verband: polyvidonjodium 100 mg/ml
iso-BETADINE Germicide Zeep: polyvidonjodium 75 mg/ml
Dit middel bevat 125 mg benzoëzuur in elke 100 ml. Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken.
iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing: polyvidonjodium 50 mg/ml – ethanol 0,72 mg/ml
iso-BETADINE Droge Spray: polyvidonjodium 50 mg/ml
iso-BETADINE Tule: polyvidonjodium 100 mg/g
iso-BETADINE Unigyn: fles met 10 ml: polyvidonjodium 100 mg/ml
iso-BETADINE Uniwash: polyvidonjodium 75 mg/ml
Dit middel bevat 125 mg benzoëzuur in elke 100 ml. Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

iso-BETADINE Mondwater: oplossing voor oromucosaal gebruik.
iso-BETADINE Dermicum: oplossing voor cutaan gebruik.
iso-BETADINE Gel: gel.
iso-BETADINE Gynecologie: oplossing voor vaginaal gebruik.
iso-BETADINE Vochtig Verband: geïmpregneerd verbandgaas.
iso-BETADINE Germicide Zeep: oplossing voor cutaan gebruik.
iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing: oplossing voor cutaan gebruik.
iso-BETADINE Droge Spray: huidspraypoeder.
iso-BETADINE Tule: geïmpregneerd verbandgaas.
iso-BETADINE Unigyn: oplossing voor vaginaal gebruik.
iso-BETADINE Uniwash: oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Anti-infectieuze, antiseptische en ontsmettende behandeling van aandoeningen van de huid en de mucosa die worden veroorzaakt door bacteriën, schimmels of virussen.

iso-BETADINE Mondwater

Aandoeningen van de mond en de keel veroorzaakt door bacteriën, schimmels of virussen: stomatitis, glossitis, gingivitis, amygdalitis, faryngitis.

Mogelijke aanvullende behandeling bij keelontsteking.

Pre- en postoperatieve zorg bij amygdalectomie.

Spruw, herpes (preventie of behandeling van een bacteriële superinfectie).

Tandzorg na extracties, parodontose en tandplak.

Aanvullende behandeling van tandabces.

iso-BETADINE Dermicum

Dermatologie:

Microbiële dermatitis: furunculose, folliculitis, impetigo, papulopusteuze acne.

Mycotische dermatitis: pityriasis versicolor, erythrasma, perigenitaal intertrigo, ringworm, atleetvoet, onychomycose.

Doorligwonden, beenulcera.

Chirurgie:

Ontsmetting van wonden en ontsmetting van het operatieveld.

Peritoneale lavage. Spoeling van de blaas.

Vorbereiding van de huid voor injectie, venapunctie of transfusie.

Behandeling van brandwonden.

iso-BETADINE Gel

Behandeling van traumatische of chirurgische wonden.

Trofische wonden: variceus ulcus, postflebitisulcus, ulcus door arteriële insufficiëntie, doorligwonden.

Brandwonden.

iso-BETADINE Gynecologie en Unigyn

Perineaal toilet na episiotomie.

Vaginale irrigatie bij vaginitis, vulvo-vaginitis, exocervicitis of ectropion van de cervix, veroorzaakt door kiemen die gevoelig zijn voor polyvidonjodium (eventueel in combinatie met een specifieke behandeling).

iso-BETADINE Vochtig Verband

Bescherming en antiseptische behandeling van wonden en huidaandoeningen die een vochtig verband vereisen.

iso-BETADINE Germicide Zeep en Uniwash

Schoonmaken van wonden in de heelkunde en de dermatologie.

Toilet van de vulva en het perineum bij technische interventies.

Antiseptisch wassen van de handen.

Ontsmettende shampoo.

iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing

Ontsmetting van de huid en het operatieveld voor een chirurgische ingreep.

Anti-infectieuze, antiseptische en ontsmettende behandeling van aandoeningen van de huid die worden veroorzaakt door bacteriën, schimmels of virussen.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing

Is vooral geschikt als een snelle opdroging van de huid vereist is.

iso-BETADINE Droge Spray

Ontsmetting voor de plaatsing van een orthopedische gips, ontsmetting van wonden en van het operatieveld. Preventie van infectie met Clostridia tijdens chirurgische ingrepen, vooral bij plaatsing van een heupprothese.

iso-BETADINE Tule

Bescherming en antiseptische behandeling van wonden, brandwonden en trofische ulcera.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Alle vormen van iso-BETADINE zijn bestemd voor UITWENDIG GEBRUIK.

Dosering

iso-BETADINE Mondwater

- Mondspoeling of gorgelen: een dosis van 15 ml (maatbekertje) oplossing gedurende een halve minuut, twee of drie keer per dag.
- Afdeppen van de letsels met een wattenstaafje dat in de oplossing is gedrenkt, twee of drie keer per dag.

iso-BETADINE Dermicum

- Wassing en betten: gebruik de oplossing puur of verdund tot 1:2 of 1:4 met water, één of meerdere keren per dag.

iso-BETADINE Gel

- Directe toepassing of op een verband, één of meerdere keren per dag.

iso-BETADINE Gynecologie

- 1 of 2 vaginale injecties per dag met een oplossing die wordt verkregen door 2 eetlepels van het product te verdunnen in een halve liter lauw water.

iso-BETADINE Vochtig Verband

- Toepassing via betten of met een verband, één of meerdere keren per dag.

iso-BETADINE Germicide Zeep – Uniwash

- Reinigen van vuile wonden door inzepen.
- Toilet van de vulva of het perineum: een koffielepel per toilet, inzepen met water.
- Antiseptisch wassen van de handen: vang 2-3 ml op in de droge handen; verspreid de vloeistof zorgvuldig over het volledige oppervlak van de handpalmen en de handrug, met inbegrip van de ruimten tussen de vingers. De kleuring van de huid door het product maakt het mogelijk om te controleren dat het product goed verdeeld is. Maak lichtjes nat met kraanwater, doe het antisepticum schuimen door beide handen herhaaldelijk over elkaar te wrijven, vooral ook in de ruimten tussen de vingers. Spoel overvloedig en droog af. Het wassen duurt ongeveer een minuut.
- Ontsmettende shampoo: was het haar en de hoofdhuid tweemaal, telkens met 10-15 ml. Spoel zorgvuldig af.

iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing

- Het product wordt onverdund toegepast, één of meerdere keren per dag.
- Het volstaat om ongeveer 5 ml van de oplossing op een kompres te gieten en dat gedurende 10 seconden aan te brengen op het te behandelen huidoppervlak. Laten drogen, niet afspoelen.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

- De antiseptische werking begint na 30 seconden. iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing mag niet worden gebruikt in nabijheid van een warmtebron of een vlam aangezien het alcohol bevat en dus ontvlambaar is. Met name moet men na de voorbereiding van het operatieveld controleren dat de resten van het product die mogelijk afgelopen zijn, volledig opgedroogd zijn, vooral in de huidplooien. Dat is een belangrijke voorzorgsmaatregel voor een elektrisch instrument wordt gebruikt, om het risico op brandwonden uit te sluiten.

iso-BETADINE Droge Spray

- Toepassing via verstuiving, één of meerdere keren per dag.

iso-BETADINE Tule

- Toepassing met een verband, één of meerdere keren per dag.

iso-BETADINE Unigyn

- 1 of 2 vaginale injecties per dag met een oplossing die wordt verkregen door de fles van 10 ml toe te voegen aan de fles van 140 ml. Na menging van de 2 oplossingen de canule inbrengen en de spoeling uitvoeren.

Wijze van bereiding:

- Houd de flacon met het verdunningsmiddel stevig vast. Druk hard op de dop tot die breekt. De fles met het verdunningsmiddel is nu open.
- Open de fles van 10 ml met een draaiende beweging.
- Giet de volledige inhoud van de fles van 10 ml in de fles met oplosmiddel van 140 ml.
- Haal de canule uit de verpakking en steek die in de opening van de hals van de fles van 140 ml.

Wijze van toediening: alleen voor topisch gebruik

Vermijd in geval van preoperatieve voorbereiding dat het product zich ophoopt onder de patiënt. Een langdurige blootstelling aan de vochtige oplossing kan irritatie veroorzaken of, zeldzaam, ernstige huidreacties. Er kunnen chemische brandwonden van de huid ontstaan als gevolg van ophoping van het product onder de patiënt tijdens de preoperatieve voorbereiding.

iso-BETADINE Mondwater: oromucosale toediening – gebruik een maatbekertje (streepjes bij 5, 10, 15 en 20 ml)

iso-BETADINE Dermicum: toediening via de huid

iso-BETADINE Gel: toediening via de huid

iso-BETADINE Gynecologie: vaginale toediening

iso-BETADINE Vochtig Verband: toediening via de huid

iso-BETADINE Germicide Zeep – Uniwash: toediening via de huid

iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing: toediening via de huid

iso-BETADINE Droge Spray: toediening via de huid

iso-BETADINE Tule: toediening via de huid

iso-BETADINE Unigyn: vaginale toediening

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Vroeggeborenen en kinderen jonger dan 30 maanden.
- Ontregeling van de schildklier of een voorgeschiedenis van intolerantie voor jodium.
- Gelijktijdige toepassing van topische middelen die kwikderivaten bevatten.
- Niet toedienen vóór een scintigrafie met jodiumcontrast of een behandeling met radioactief jodium voor schildklierkanker.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd contact met de ogen. Als er uitgebreide huidoppervlakken of mucosa worden behandeld of bij langdurige behandeling, moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van resorptie van jodium via de huid.

Tests van de schildklierfunctie kunnen worden beïnvloed in geval van systemische resorptie. Tijdens toepassing van een oplossing met polyvidonjodium kan de resorptie van jodium door de schildklier afnemen. Risicosituaties voor een hogere resorptie zijn een langdurig gebruik op wonden en op grote oppervlakken onder een afsluitend verband.

Een regelmatige of langdurige toepassing moet worden vermeden bij patiënten die brandwonden vertonen over meer dan 20% van het lichaamsoppervlak of uitgebreide open wonden, en bij patiënten die met lithium worden behandeld.

In geval van preoperatieve voorbereiding vermijden dat het product zich ophoopt onder de patiënt. Een langdurige blootstelling aan de niet-opgedroogde oplossing kan een irritatie veroorzaken of, minder vaak, ernstige huidreacties. Er kunnen chemische brandwonden van de huid ontstaan als gevolg van ophoping van het product onder de patiënt. In geval van huidirritatie, contacteczeem of overgevoeligheid moet het gebruik worden stopgezet. Niet verwarmen voor toepassing. Buiten het bereik van kinderen houden.

Patiënten met een struma, schildklierknobbels of andere niet-acute aandoeningen van de schildklier lopen het risico op een overmatige (hyperthyreoïdie) of onvoldoende (hypothyreoïdie) werking van de schildklier bij toediening van grote hoeveelheden jodium. In die patiëntenpopulatie mag de oplossing met polyvidonjodium niet gedurende een lange periode of op uitgebreide huidoppervlakken worden aangebracht, behalve indien er een strikte indicatie bestaat. Zelfs na het einde van de behandeling moeten de eerste symptomen van een mogelijke hyperthyreoïdie worden opgespoord en moet de schildklierfunctie gecontroleerd worden indien nodig.

iso-Betadine mag niet worden gebruikt voor of na toediening van radioactief jodium voor een scintigrafie of een behandeling van schildklierkanker.

iso-BETADINE Dermicum is over het algemeen niet geschikt voor toepassing op mucosa.

Niet gebruiken bij kinderen tussen 30 maanden en 5 jaar oud zonder een arts te raadplegen.

iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing is een sterk ontvlambare oplossing die alcohol bevat. Dit middel mag niet worden gebruikt in nabijheid van een warmtebron of een vlam aangezien ze alcohol bevat en dus ontvlambaar is.

Met name moet men na de voorbereiding van het operatieveld controleren dat de resten van het product die mogelijk afgelopen zijn, volledig opgedroogd zijn, vooral in de huidplooiën. Dat is een belangrijke voorzorgsmaatregel voor een elektrisch instrument wordt gebruikt, om het risico op brandwonden uit te sluiten.

Gebruik **iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing** niet op mucosa, wonden of brandwonden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het complex polyvidonjodium is actief bij pH-waarden tussen 2,0 en 7,0. Het is onstabiel bij alkalische pH en wordt geïnactiveerd door natriumthiosulfaat. Het is mogelijk dat het complex reageert met bepaalde eiwitten en bepaalde onverzadigde organische componenten, waardoor de werkzaamheid kan afnemen.

Gelijktijdig gebruik met preparaten voor wondbehandeling die enzymatische bestanddelen bevatten, vermindert de werking van beide behandelingen.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Producten die kwik (risico op vorming van caustische bestanddelen), zilver of waterstofperoxide (ook zuurstofwater genoemd) en taurolidine bevatten, kunnen een interactie vertonen met polyvidonjodium en mogen dus niet tegelijkertijd worden gebruikt. Bij het gebruik van zuurstofwater moet men speciaal enkele minuten wachten alvorens een oplossing van iso-Betadine te gebruiken.

Als producten op basis van polyvidonjodium samen of onmiddellijk na octenidinebevattende ontsmettingsmiddelen worden gebruikt op dezelfde of een nabijgelegen zone, kunnen de betreffende zones tijdelijk donker kleuren.

Als gevolg van zijn oxiderende werking kan polyvidonjodium fout-positieve resultaten opleveren met meerdere diagnostische agentia (bv. tests met toluidine of guajacgom om de hoeveelheid hemoglobine of glucose in de ontlasting of de urine te bepalen).

Systemische resorptie van jodium kan invloed uitoefenen op bepaalde bloedtests (zoals meting van de concentratie kalium, fosfaten, urinezuur, enz.) en kan ook interfereren met onderzoek naar de werking van de schildklier.

Tijdens het gebruik van de oplossing met polyvidonjodium kan de absorptie van jodium door de schildklier dalen, wat een invloed kan uitoefenen op verschillende onderzoeken (schildklierscintigrafie, bepaling van eiwitgebonden jodium, diagnose met radioactief jodium) en een geplande behandeling van de schildklier met radioactief jodium onmogelijk kan maken. Na het einde van de behandeling moet een geschikt interval worden voorzien voor er een nieuwe scintigrafie wordt uitgevoerd.

Elke lokale vaginale behandeling met een antisepticum kan de werking van een lokaal spermicide tenietdoen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn weinig gegevens beschikbaar over zwangere vrouwen. Overmatig gebruik van polyvidonjodium moet worden vermeden bij vrouwen die zwanger zijn of die borstvoeding geven omdat jodium door de placenta gaat en in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Het gebruik van polyvidonjodium kan een voorbijgaande hypothyreoïdie veroorzaken met stijging van de TSH (schildklierstimulerend hormoon) bij de foetus of de pasgeborene. Het kan nodig zijn om de schildklierfunctie van het kind te controleren. Elke mogelijke orale ingestie van de solutie door het kind moet worden vermeden.

In die omstandigheden zal polyvidonjodium alleen worden toegepast indien strikt noodzakelijk. Niet gebruiken in de vorm van vaginale spoelingen tijdens de zwangerschap of om de tepel te ontsmetten in geval van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Langdurig gebruik van polyvidonjodium op beschadigde huid of mucosa kan leiden tot een significante systemische absorptie van jodium; uit dierstudies zijn effecten op de vruchtbaarheid gebleken (zie rubriek 5.3).

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

Niet van toepassing

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van de hieronder opgesomde bijwerkingen wordt gedefinieerd aan de hand van de volgende conventie:

- *Zeer vaak* ($\geq 1/10$)
- *Vaak* ($\geq 1/100$ tot $1/10$)
- *Soms* ($\geq 1/1.000$ tot $1/100$)
- *Zelden* ($\geq 1/10.000$ tot $1/1.000$)
- *Zeer zelden* ($\leq 1/10.000$)
- *Frequentie niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: er kan een cutane overgevoeligheidsreactie optreden, zoals een contactallergie (type IV-overgevoeligheidsreactie) in de vorm van jeuk, roodheid van de huid of vergelijkbare reacties.

Zeer zelden: er is melding gemaakt van een veralgemeende allergische reactie met daling van de bloeddruk en/of dyspneu (anafylactische reactie).

Endocriene aandoeningen:

Zeer zelden: hyperthyreoïdie (soms gepaard gaand met symptomen zoals tachycardie of agitatie)¹

Frequentie niet bekend: hypothyreoïdie⁴

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Frequentie niet bekend: elektrolytenstoornissen², metabole acidose².

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: contacteczeem (huidreactie met symptomen zoals erytheem, kleine blaasjes en jeuk)

Zeer zelden: angio-oedeem

Frequentie niet bekend: exfoliatieve dermatitis⁵ en droge huid⁵.

Nier- en urinewegaandoeningen:

Frequentie niet bekend: abnormale osmolariteit van het bloed², ontregeling van de nierfunctie als gevolg van een acute nierinsufficiëntie²

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties:

Frequentie niet bekend:

- Chemische brandwonden op de huid³
- Thermische brandwonden⁶

¹ Bij patiënten met een voorgeschiedenis van schildklier-aandoeningen (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik') als gevolg van een aanzienlijke absorptie van jodium, bijvoorbeeld na langdurig gebruik van een oplossing met polyvidonjodium voor de behandeling van wonden en brandwonden op grote huidzones.

² Kan optreden na absorptie van grote hoeveelheden polyvidonjodium (bv. bij de behandeling van brandwonden).

³ Kunnen optreden als gevolg van accumulatie van het product onder de patiënt tijdens de preoperatieve voorbereiding.

⁴ Hypothyreoïdie na langdurig of uitgebreid gebruik van polyvidonjodium.

⁵ Alleen voor de producten die alcohol bevatten. Kan optreden als gevolg van de hoge alcoholconcentratie in de oplossing, vooral na meerdere toepassingen; het risico is hoger in de genitale zone (bv. het scrotum).

⁶ Alleen voor de producten die alcohol bevatten. Aangezien ze zeer ontvlambaar is, moet de alcoholische oplossing van polyvidonjodium volledig opgedroogd zijn voor er apparaten (met name apparaten met een hoogfrequente stroom) mogen worden gebruikt.

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.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel.

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Of

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM)

Allée Marconi – Villa Louvigny

L-2120 – Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

4.9 Overdosering

Een acute intoxicatie met jodium komt tot uiting als abdominale symptomen, anurie, circulatoire collaps, longoedeem en metabole stoornissen.

Accidentele ingestie van een kleine hoeveelheid **iso-BETADINE Mondwater** (oplossing met een lage concentratie) veroorzaakt geen risico op necrose van de mucosa of van jodiumintoxicatie. Er treden alleen gastro-intestinale symptomen op: braken, buikpijn, diarree.

Wat de andere, meer geconcentreerde vormen van **iso-BETADINE** betreft, is het risico op necrose van de mucosa niet goed onderzocht.

Voorzichtigheidshalve moet een ingestie van een grote hoeveelheid, die tot een ernstige intoxicatie kan leiden, in een gespecialiseerde omgeving worden behandeld.

Onbedoelde ingestie van **iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing** kan bovendien leiden tot intoxicatie door de aanwezigheid van alcohol in het preparaat. Ingestie van een erg grote hoeveelheid kan mogelijk onomkeerbare gevolgen hebben.

Behandeling van een jodiumintoxicatie:

In geval van chronische intoxicatie (jodisme) is de ernst van de symptomen dosisafhankelijk. Die symptomen verdwijnen spontaan enkele dagen na stopzetting van de intoxicatie. In geval van ernstig jodisme kan de urinaire eliminatie van jodium bevorderd worden met behandelingen die de eliminatie van chloor verhogen (bv. met osmotische diurese, zoutbelasting of chloorverliezende diuretica).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiseptica en ontsmettingsmiddelen
ATC-code: R02AA15 – D08AG02 – G01AX11

De werkzame stof in **iso-BETADINE** is een complex van polyvidonjodium dat behoort tot de klasse van de jodoforen en dat als dusdanig geleidelijk anorganisch jodium afgeeft naarmate het in contact komt met beschadigde huid en mucosa.

iso-BETADINE is een antisepticum met een breed werkingsspectrum dat antiseptische en ontsmettende eigenschappen heeft. Van elementair jodium (I_2) is al lang bekend dat het een erg doeltreffend microbicide is dat in vitro bacteriën, virussen, schimmels en bepaalde protozoa snel doodt. Daarbij spelen twee mechanismen een rol: het vrije jodium doodt snel de microben en het aan het polymeer gebonden jodium fungeert als reservoir. Naarmate het preparaat in contact komt met de huid en de mucosa, komt er almaar meer jodium vrij uit het polymeer. Het vrije jodium reageert met de oxideerbare -SH- of -OH-groepen van de aminozuren in de structureiwitten en de enzymen van de micro-organismen, waardoor die enzymen en eiwitten geïnactiveerd worden. De meeste vegetatieve micro-organismen worden in vitro na minder dan een minuut gedood, en vele worden na 15 tot 30 seconden gedood. In de loop van dat proces ontkleurt het jodium, zodat de intensiteit van de bruine kleur een indicator vormt van de werkzaamheid ervan. Herhaalde toepassingen kunnen nodig zijn tot er ontkleuring optreedt. Er is geen resistentie gemeld. De verbinding is werkzaam op kiemen zoals stafylokokken, enterobacteriaceae, *Clostridia*, *Pseudomonas*, *Candida*, dermatofyten en *Mycobacterium tuberculosis*.

Bij herpes maakt **iso-BETADINE** preventie of behandeling van een bacteriële superinfectie mogelijk. Er dient te worden opgemerkt dat jodoforen geklasseerd worden in de lijst van ontsmettingsmiddelen waarvan erkend wordt dat ze in een concentratie van 7,5 tot 10% en met een inwerkingsduur van minimaal 3 minuten actief zijn tegen hiv (aids en andere verwante aandoeningen die worden veroorzaakt door LAV/HTLV-III – Classificatie van 1987 van het Zwitserse federale agentschap voor volksgezondheid (Office Fédéral Suisse de la Santé Publique)).

Een studie heeft aangetoond dat **iso-BETADINE** de genezing van geïnfecteerde beenulcera bevordert.

Het product kleurt de huid, wat getuigt van de werkzaamheid ervan. Spontane ontkleuring wijst erop dat het eventueel opnieuw moet worden aangebracht. De kleur is overigens gemakkelijk te verwijderen met water, zelfs op stoffen, met uitzondering van enkele zeldzame synthetische weefsels.

De hulpstoffen van iso-BETADINE zijn gekozen op basis van hun geschiktheid voor het specifieke gebruik van de verschillende presentaties. Zo optimaliseren de aanwezigheid van laureth-9 in iso-BETADINE Dermicum, iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing en iso-BETADINE Gynecologie en de aanwezigheid van nonoxynol in Unigyn het dekkende vermogen van die oplossingen op de te behandelen huid of mucosa.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: bij normale personen leidt topisch gebruik tot een beperkte systemische absorptie van jodium. Bij vaginale toediening treedt echter een snelle absorptie van jodium op en stijgen de plasmaconcentraties van totaal jodium en anorganisch jodium significant. Het jodium in de preparaten kan geresorbeerd worden, vooral bij de behandeling van grote huidoppervlakken of bij chronische toepassing.

Polyvidon (PVP):

De absorptie en meer bepaald de renale eliminatie van polyvidon hangen af van het (gemiddelde) moleculaire gewicht (van het mengsel). Bij een moleculair gewicht hoger dan 35.000 tot 50.000 kan retentie worden verwacht.

Jodium:

Het gedrag van het jodium of de jodiumionen die in het lichaam geabsorbeerd worden is in grote mate vergelijkbaar met dat van jodium dat via andere wegen geabsorbeerd wordt. De biologische halfwaardetijd na vaginale toediening is ongeveer 2 dagen.

De eliminatie gebeurt nagenoeg uitsluitend via de nieren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel.

Reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit: er is aangetoond dat een herhaalde intramusculaire toediening van een oplossing van polyvidonjodium van 15% (g/v) leidt tot een dosisafhankelijke afname van de vruchtbaarheid en het reproductievermogen bij ratten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

iso-BETADINE Mondwater: ethanol 96% – glycerol 85% – natriumsaccharinaat – dinatriumfosfaatdihydraat – citroenzuur-monohydraat – natriumhydroxide – levomenthol – eucalyptol – kaliumjodaat – gezuiverd water

iso-BETADINE Dermicum: glycerol – laureth 9 – dinatriumfosfaatdihydraat – citroenzuur-monohydraat – natriumhydroxide – gezuiverd water – kaliumjodaat

iso-BETADINE Gel: macrogol 400 – macrogol 4000 – macrogol 6000 – gezuiverd water

iso-BETADINE Gynecologie: fles van 300 ml: nonoxinol 9 – gezuiverd water / fles van 500 ml: laureth 9 – natriumhydroxide – gezuiverd water

iso-BETADINE Vochtig Verband: glycerol – nonoxinol 9 – dinatriumfosfaatdihydraat – citroenzuurmonohydraat – natriumhydroxide – gezuiverd water

iso-BETADINE Germicide Zeep: ammoniumlaurylethersulfaat – laurylzuur-diethanolamide – natriumhydroxide – gezuiverd water - benzoëzuur

iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing: glycerol – laureth 9 – gezuiverd water

iso-BETADINE Droge Spray: isopropylmyristaat – trichloormonofluoromethaan – dichloordifluoromethaan

iso-BETADINE Tule: macrogol 400 – macrogol 4000 – macrogol 6000 – gezuiverd water

iso-BETADINE Unigyn: fles van 10 ml: gezuiverd water / fles van 140 ml: polyvidonjodium – nonoxynol 9 – parfum – gezuiverd water

iso-BETADINE Uniwash: ammoniumlaurylethersulfaat – laurylzuur-diethanolamide – natriumhydroxide – gezuiverd water - benzoëzuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Polyvidonjodium mag niet samen worden gebruikt met waterstofperoxide (zuurstofwater), alkalische producten, taurolidine, tanninezuur, zilver en kwikzouten (die laatste wegens het risico op vorming van caustische verbindingen).

6.3 Houdbaarheid

iso-BETADINE Mondwater:

Voor opening: 2 jaar

Na eerste opening: maximaal 3 maanden te bewaren

iso-BETADINE Dermicum:

Voor opening: 2 jaar

Na eerste opening: 6 maanden te bewaren

iso-BETADINE Gel: 54 maanden

iso-BETADINE Gynecologie:

Voor opening: glazen fles: 3 jaar – plastic fles: 4 jaar

Na eerste opening: 6 maanden te bewaren

iso-BETADINE Vochtig Verband: 3 jaar

iso-BETADINE Germicide Zeep: 18 maanden

iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing:

Voor opening: 3 jaar

Na eerste opening: 6 maanden te bewaren

iso-BETADINE Droge Spray: 3 jaar

iso-BETADINE Tule: 3 jaar

iso-BETADINE Unigyn: 3 jaar

iso-BETADINE Uniwash: 18 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren onder 30°C.
iso-BETADINE Mondwater

- Bewaren beneden 25°C
iso-BETADINE Dermicum
iso-BETADINE Germicide Zeep
iso-BETADINE Uniwash

- Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C)
iso-BETADINE Gel
iso-BETADINE Gynecologie
iso-BETADINE Vochtig Verband
iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing
iso-BETADINE Droge Spray
iso-BETADINE Tule
iso-BETADINE Unigyn

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

iso-BETADINE Mondwater:

PET-fles van 200 ml met een gegradueerd maatbekertje (5, 10, 15 en 20 ml) en een veiligheidsdop voor kinderen.

iso-BETADINE Dermicum:

Plastic flessen van 30, 50 en 125 ml.

Plastic flessen van 500 en 2000 ml voor ziekenhuizen.

Plastic flessen met unidosissen van 5 ml (5x5 ml; 10x5 ml; 20x5 ml; 40x5 ml) en 10 ml (5x10 ml; 25x10 ml; 50x10 ml).

iso-BETADINE Gel:

Tubes van 30 g, 50 g en 100 g

Dozen van 20 en 50 tubes van 30 g.

iso-BETADINE Gynecologie:

Fles van 300 ml (glas) en 500 ml (HDPE).

iso-BETADINE Vochtig Verband:

Individuele zakjes en dozen van 5 en 50 kompressen in een individueel zakje.

iso-BETADINE Germicide Zeep:

Plastic fles van 125 ml, 300 ml en 500 ml.

Plastic fles van 2000 ml voor ziekenhuizen.

iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing:

Plastic fles van 125 ml.

Plastic flessen met unidosissen van 10 ml (5x10 ml, 10x10 ml, 20x10 ml, 40x10 ml).

iso-BETADINE Droge Spray:

Spuitbus van 150 g.

iso-BETADINE Tule:

Individuele zakjes en dozen van 5, 10 en 50 kompressen in een individueel zakje.

iso-BETADINE Unigyn:

5 plastic flessen van 10 ml en 5 plastic flessen van 140 ml, verpakt in een doos samen met 5 canules.

iso-BETADINE Uniwash:

Plastic flessen met unidosissen van 10 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Houd de hydroalcoholische oplossing verwijderd van warmte of vlammen en houd de fles goed gesloten.

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

Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpssteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

iso-BETADINE Mondwater: BE006964

iso-BETADINE Dermicum: BE007077

iso-BETADINE Gel: BE118596

iso-BETADINE Gynecologie (plastic fles): BE171631

iso-BETADINE Gynecologie (glazen fles): BE007086

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

iso-BETADINE Vochtig Verband: BE156484
iso-BETADINE Germicide Zeep: BE007095
iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing: BE230736
iso-BETADINE Droge Spray: BE156624
iso-BETADINE Tule: BE156615
iso-BETADINE Unigyn: BE168953
iso-BETADINE Uniwash: BE168576

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning:

- iso-BETADINE Mondwater: 1/1/1963
- iso-BETADINE Dermicum: 1/1/1963
- iso-BETADINE Gel: 1/12/1981
- iso-BETADINE Gynecologie 500 ml: 1/1/1963 – HDPE: 11/07/1995
- iso-BETADINE Vochtig Verband: 17/12/1981
- iso-BETADINE Germicide Zeep: 1/06/1973
- iso-BETADINE Hydroalcoholische Oplossing: 14/01/2002
- iso-BETADINE Droge Spray: 24/12/1991
- iso-BETADINE Tule: 24/12/1981
- iso-BETADINE Unigyn: 20/04/1995
- iso-BETADINE Uniwash: 17/03/1995

Datum van laatste verlenging: 18/09/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2020

DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST: 03/2020