

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Betadine alcohol, geïmpregneerd verbandgaas  
200 mg/2,88 ml**

**(povidonjodium en ethanol 96% (alcohol))**

**RVG 125091**

**Datum: 22 januari 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Betadine alcohol, geïmpregneerd verbandgaas 200 mg/2,88 ml  
Werkzame bestanddelen: povidonjodium en ethanol 96% (alcohol)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Betadine alcohol, geïmpregneerd verbandgaas. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor dit middel.

Voor praktische gebruiksinformatie over Betadine alcohol, geïmpregneerd verbandgaas kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Betadine alcohol, geïmpregneerd verbandgaas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Betadine alcohol, geïmpregneerd verbandgaas 200 mg/2,88 ml is een ontsmettend en desinfecterend middel dat de werkzame stoffen povidonjodium en alcohol bevat. Dit middel wordt gebruikt om de intacte huid en handen te desinfecteren vóór een injectie, infusie of een operatie.

Betadine alcohol, geïmpregneerd verbandgaas is goedgekeurd als zogenaamde 'lijnxtensie' van het bestaande product Betadine alcohol, oplossing voor cutaan gebruik 50 mg/ml/ 0,72 ml/ml. De oplossing is al sinds 1999 in Nederland geregistreerd. Het geïmpregneerde verbandgaas bevat deze zelfde oplossing.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Wanneer dit middel op de huid wordt aangebracht, doden de werkzame stoffen povidonjodium en ethanol (alcohol) bacteriën, schimmels en virussen. Zo wordt de kans op een infectie na een injectie, infusie of operatie kleiner.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van dit middel is een geïmpregneerd verbandgaas. Het is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik op de huid. Dit geneesmiddel is zonder recept te koop bij de apotheek en drogist.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Betadine alcohol, geïmpregneerd verbandgaas bevat dezelfde oplossing als Betadine alcohol, oplossing voor cutaan gebruik. Deze oplossing is een goedgekeurd product en is niet opnieuw beoordeeld. De baten en risico's zijn onveranderd. Er zijn geen nieuwe studiegegevens ingediend. De firma verwijst naar de studies die zijn uitgevoerd met

Betadine alcohol, oplossing voor cutaan gebruik: hiermee is voldoende aangetoond dat het middel werkzaam is.

**Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen (kunnen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers voorkomen) zijn overgevoeligheid en huidirritaties, met symptomen zoals roodheid (erytheem), blaasjes en jeuk.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Belangrijke veiligheidsinformatie is opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Betadine alcohol geïmpregneerd verbandgaas, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Betadine alcohol, geïmpregneerd verbandgaas 200 mg/2,88 ml is verleend op 1 juli 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/>.

Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125091.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2021.