BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Betadine zalfgaas, zalfgaas 100 mg/g
povidon jodium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Betadine zalfgaas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Betadine zalfgaas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een ontsmettend en desinfecterend middel dat de werkzame stof povidon jodium bevat.

Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen en voorkomen van infecties van de beschadigde huid en bij brandwonden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Wanneer u last heeft van een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie), of wanneer u een andere schildklierafwijking heeft mag u dit middel niet gebruiken op grote huidoppervlakken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Wanneer u in het verleden allergisch gereageerd heeft op het gebruik van povidon jodium.
- Bij schildklierafwijkingen, omdat u dan last kunt krijgen van een te sterk werkende schildklier. U mag geen grote hoeveelheden gedurende een lange periode gebruiken.
- Wanneer u behandeld wordt met middelen op de huid waar kwik in zit. Dit kan leiden tot brandwonden.
- Niet te gebruiken ter voorkoming van tetanus.
- Wanneer u last heeft van nierfunctiestoornissen. Vermijd regelmatig gebruik.
- Wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft. Zie de rubriek “Zwangerschap en Borstvoeding”.

Kinderen
Bij de behandeling van pasgeborenen en jonge kinderen moet povidon jodium zo weinig mogelijk gebruikt worden. Gebruik van grote hoeveelheden jodium kan leiden tot een te snel werkende

schildklier. Het kan nodig zijn de schildklierfunctie van uw kind te laten controleren. Voorkom inname via de mond.

Effecten op onderzoeken en testen
Wanneer u onderzoek aan de schildklier moet ondergaan of een behandeling van kanker van de schildklier ondergaat met radioactief jodium mag u dit middel niet gebruiken. Het kan de uitslagen van deze onderzoeken, behandelingen en testen beïnvloeden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Betadine zalfgaas nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Gelijktijdig gebruik van povidon jodium en wondbehandelingsproducten die enzymen bevatten om dode cellen op te lossen leidt tot een verzwakking van de werking van beide producten
- Gebruik povidon jodium en de volgende producten niet tegelijk:
  - producten met zilver, waterstofperoxide en taurolidine (een middel tegen bacterie-infecties). De werking van beide middelen kan verminderen.
- Gelijktijdig gebruik met middelen op de huid waar kwik in zit kan leiden tot brandwonden.
- Gelijktijdig gebruik van povidon jodium en octenidine-bevattende desinfecteermiddelen kan een donkere verkleuring van de huid veroorzaken, die van voorbijgaande aard is.
- Povidon jodium kan een bepaalde chemische reactie veroorzaken die vals-positieve laboratoriumresultaten kan geven bij verschillende diagnostische middelen (bijvoorbeeld testen voor de bepaling van hemoglobine of glucose in de ontlasting of urine).
- Tijdens het gebruik van povidon jodium kan de joodopname door de schildklier verminderd zijn; dit kan leiden tot verstoring van testen voor de functie van de schildklier, en verschillende andere onderzoeken (schildklier scintigrafie, bepaling van eiwit-gebonden jood, diagnostiek met radioactief gelabeld jood). Een geplande behandeling van de schildklier met jood kan hierdoor onmogelijk worden. Indien u schildklierafwijkingen heeft, of onderzoek ondergaat naar het functioneren van de schildklier, neem dan contact op met uw arts over het gebruik van povidon jodium.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vermijd het gebruik van grote hoeveelheden Betadine zalfgaas tijdens de zwangerschap. Langdurige toepassing op grote oppervlakken mag alleen na overleg met uw arts.
Povidon jodium kan worden uitgescheiden via de moedermelk. Na toepassing van Betadine zalfgaas moet u stoppen met borstvoeding geven gedurende tenminste 24 uur.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik

Het zalfgaas moet meerdere malen per dag worden aangebracht, afhankelijk van het te behandelen oppervlak. Bedek het volledige aangedane gebied. Verwissel het zalfgaas in principe dagelijks of om de dag afhankelijk van de toestand van de wond.

Bij ernstig ontstoken of vochtige wonden elke 4-6 uren aanbrengen om zo de beste werking te behouden. Wanneer de bruine kleur zwakker wordt, moet de zalf opnieuw worden aangebracht.

Vermijd regelmatig of langdurig opbrengen van grote hoeveelheden op uitgebreide huidgedeelten bij oudere patiënten die aanleg hebben voor hypothyreoïdie (uw schildklier werkt te snel) en bij patiënten met nierproblemen (zie rubriek 2).

Kinderen
Vanwege het doorlaatbare karakter van hun huid en een verhoogde gevoeligheid voor jodium, moet het gebruik van povidon jodium in pasgeborenen tot het absolute minimum beperkt blijven.

Extra aanwijzingen:
Het gebruik van dit middel kan leiden tot verkleuringen van huid en textiel veroorzaakt door de eigen kleur van dit geneesmiddel. Vlekken op de huid en linnengoed, wol en zijde kunnen gemakkelijk met water worden verwijderd. Een lichte verkleuring van sommige kunstvezels verdwijnt na behandeling met verdunde ammonia.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Heeft u of uw kind per ongeluk dit middel ingeslikt. Neem direct contact op met een arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u bent vergeten Betadine zalfgaas te gebruiken doe dit dan alsnog zodra u het zich herinnert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken

De volgende bijwerkingen kunnen bij gebruik van dit middel voorkomen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- Overgevoeligheid,
- huidirritaties, met symptomen zoals roodheid (erytheem), blaasjes en jeuk.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- Levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie),,
- verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) wat soms gepaard gaat met een versnelde hartslag of rusteloosheid, bij patiënten met een geschiedenis van schildklierafwijkingen,
- acute zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld):
- Verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie),
- verstoring van de hoeveelheid van de verschillende zouten in het bloed (elektrolytenbalans),
- verzuring van het bloed (metabole acidose),
- acuut nierfalen,
- abnormale zoutsterkte (osmolariteit) van het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C .
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
De verpakking zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is povidon jodium. Eén gram Betadine zalfgaas bevat 100 mg povidon jodium.
- De andere stoffen in dit zijn macrogol 400, macrogol 4000, macrogol 6000 en gezuiverd water

Hoe ziet Betadine zalfgaas er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Betadine zalfgaas is een bruinrode zalfgaas.
Betadine zalfgaas is verkrijgbaar in de volgende formaten: 5 x 7 cm, 10 x 10 cm en 10 x 12 cm. Ieder gaas is afzonderlijk verpakt in PE/PP folie. De 5 x 7 cm gazen zijn verpakt in een doos á 5 stuks, de 10 x 10 cm en 10 x 12 cm gazen zijn verkrijgbaar in dozen á 50 stuks..

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

Fabrikant
MEDA Manufacturing
Avenue J.F. Kennedy
33700 Mérignac, France

Ingeschreven in het register onder RVG 11124

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.