

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 povidon jodium

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik
Bruinrode oplossing

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Voor de desinfectie van oppervlakkige wonden en brandwonden dient Betadine oplossing onverdund te worden opgebracht op de te behandelen gedeelten. Het is noodzakelijk het volledige aangedane gebied te bedekken, omdat Betadine oplossing alleen een lokaal antisepticum is.

De behandeling van wonden moet worden voortgezet tot er geen tekenen van infectie meer zijn of tot er geen duidelijk risico meer is dat de randen van de wond worden geïnfecteerd. Mocht de infectie terugkeren nadat de behandeling met Betadine oplossing is gestopt, dan kan de behandeling worden hervat.

Bij ernstig ontstoken of vochtige wonden elke 4-6 uren aanbrengen om zo een optimale antimicrobiële werking te handhaven.

Wanneer de bruine kleur zwakker wordt, moet de oplossing opnieuw worden aangebracht.

Speciale patiënten

Vermijd regelmatig of langdurig opbrengen van grote hoeveelheden op uitgebreide huidgedeelten bij oudere patiënten die aanleg hebben voor hyperthyreoïdie en bij patiënten met nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Pasgeborenen hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van hypothyroïdie ten gevolge van de toediening van grote hoeveelheden jodium. Vanwege het doorlaatbare karakter van hun huid en een verhoogde gevoeligheid voor jodium, moet het gebruik van povidonjodium in pasgeborenen tot het absolute minimum beperkt blijven.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Toepassing op grote huidoppervlakken bij een hyperthyreoïdie, of andere manifeste schildklierandoeningen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Vóór het aanbrengen moet worden gecontroleerd op een geschiedenis van allergie. Polyvidon jodium kan bij gevoelige personen anafylactische reacties veroorzaken (zie rubriek 4.8).
- Betadine oplossing 100 mg/ml mag altijd slechts op indicatie worden gebruikt bij patiënten met milde nodulaire struma of na schildklierziekten en bij patiënten die aanleg hebben voor autonoom adenoom en/of functionele autonomie (in het bijzonder oudere patiënten) (zie rubriek 4.8). Voorzichtigheid is geboden bij personen met schildklierafwijkingen (zie rubriek 4.3).
- Gelijktijdig gebruik met andere topicale geneesmiddelen die bewaarmiddelen op basis van kwik bevatten, moet vermeden worden vanwege het gevaar van brandwonden (zie rubriek 4.5).
- Betadine kan niet in plaats van tetanusprofylaxe worden toegepast.
- Vermijd regelmatig gebruik bij patiënten met nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.8).
- Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij zwangeren en vrouwen die borstvoeding geven. Povidon jodium mag alleen gebruikt worden wanneer strikt noodzakelijk (zie rubriek 4.6).

Pediatrische patiënten

Pasgeborenen hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van hypothyroïdie ten gevolge van de toediening van grote hoeveelheden jodium. 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. Controle van de schildklierfunctie van het kind (bijv. T4-spiegels en TSH-waarden) is nodig. Eventuele orale inname van povidon jodium door de zuigeling moet absoluut vermeden worden.

Interferentie met diagnostische tests

Niet gebruiken voor en na scintigrafie met radioactief jodium of behandeling van schildkliercarcinoom met radioactief jodium. Ook andere schildklier gerelateerde onderzoeken (zoals TSH, T4, T3) en Iodine gerelateerde onderzoeken (¹³¹I) moeten worden vermeden voor en na het gebruik.

Extra aanwijzingen:

Het gebruik van povidonjodium kan leiden tot verkleuring 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.

Bij gebruik als desinfectans voor een operatie, let er dan op dat Betadine oplossing niet van de patiënt afdruipt en onder de patiënt een “plas” vormt. Langdurige blootstelling aan de oplossing kan irritatie veroorzaken, en in zeldzame gevallen ook ernstige huidaandoeningen. Chemische brandwonden kunnen ontstaan op de huid als gevolg van ophoping. In geval van huidirritatie, hypersensitiviteit of contact dermatitis, onmiddellijk het gebruik stoppen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het PVP- jodium complex is effectief bij pH-waarden tussen de 2,0 en 7,0. Het is te verwachten dat het complex zal reageren met eiwitten en andere onverzadigde organische verbindingen, leidend tot verminderde activiteit.

Gelijktijdig gebruik van wondbehandelingsproducten die enzymatische componenten bevatten (welke kunnen worden gebruikt ter behandeling van necrotische wonden, om de necrose op te lossen) leidt tot een verzwakking van de effecten van beide substanties. Producten die zilver, waterstofperoxide en taurolidine bevatten kunnen een interactie hebben met povidon jodium en leidt tot vermindering van de effecten van betrokken producten.

Speciale voorzichtigheid is nodig in geval van jodium incompatibiliteit, in het bijzonder, het gelijktijdig gebruik met derivaten op basis van kwik moet worden vermeden vanwege het risico op de vorming van bijtende substanties (Hg_2I_2).

Het gebruik van producten met povidon jodium gelijktijdig of onmiddellijk na toepassing van antiseptica met octenidine in dezelfde of aangrenzende gebieden kan leiden tot voorbijgaande donkere verkleuringen op het betrokken gebied.

Door de oxidatieve werking van povidon jodium preparaten kunnen verschillende diagnostische middelen vals-positieve laboratoriumresultaten geven (bijvoorbeeld testen met toluidine of guaiagom voor de bepaling van hemoglobine of glucose in de ontlasting of urine).

De absorptie van jodium uit povidon jodiumoplossing kan interfereren met schildklierfunctietesten. Tijdens het gebruik van een povidon jodiumoplossing kan de opname van jodium door de schildklier verlaagd zijn; dit kan leiden tot interferentie met verscheidene onderzoeken (schildklierscintigrafie, bepaling van proteïnegebonden jood, diagnostiek met radioactief jodium) en een geplande behandeling van de schildklier met radioactief jodium kan onmogelijk zijn. Na afloop van de behandeling, moet een passend interval in acht worden genomen voordat een nieuw scintigram wordt uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het is bekend dat jodium de placenta passeert en zo de foetus bereikt waarbij grote hoeveelheden tot functionele stoornissen in de schildklier (hyperthyreoïdie met verhoging van TSH) van de foetus kunnen leiden.

Betadine oplossing 100 mg/ml kan in kleine hoeveelheden kunnen worden gebruikt indien strikt noodzakelijk. Een controle van de schildklierfunctie van het kind kan nodig zijn. Het gebruik van grote hoeveelheden Betadine oplossing 100 mg/ml tijdens de zwangerschap moet worden vermeden.

Borstvoeding

Omdat jodium bij voorkeur in de moedermelk wordt uitgescheiden (tot aan 50%) kan zelfs toepassing van een kleine hoeveelheid leiden tot een hoge dosis vrij jodium in de moedermelk en remming van de schildklierfunctie van de zuigeling veroorzaken. Na toepassing van Betadine oplossing 100 mg/ml dient de borstvoeding voor tenminste 24 uur te worden onderbroken.

Vruchtbaarheid

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over mogelijke effecten van de toepassing van Betadine oplossing 100 mg/ml op de vruchtbaarheid bij mensen. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheidsresultaten.

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

Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken valt in het algemeen niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

De volgende frequenties zijn gebruikt voor indeling van de bijwerkingen:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De bijwerkingen zijn ingedeeld naar orgaansysteem en incidentie.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden Overgevoeligheid

Zeer zelden Anafylactische reactie

Endocriene aandoeningen

Zeer zelden Hyperthyreoïdie (soms met symptomen zoals tachycardie of rusteloosheid)*

Niet bekend Hypothyreoïdie***

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend Verstoring van de elektrolytenbalans**

Metabole acidose**

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Niet bekend: pneumonitis*****

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden Contact dermatitis, met symptomen zoals erytheem, blaasjes en jeuk
Zeer zelden Angio-oedeem

Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend Acuut nierfalen**
Abnormale osmolariteit van het bloed**

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Niet bekend Chemische brandwonden van de huid****

* Bij patiënten met een voorgeschiedenis van schildklierandoeningen na aanzienlijke opname van jodium, bijvoorbeeld na langdurig gebruik van povidon jodiumoplossing voor de behandeling van wonden en brandwonden over grote delen van de huid.

** Kan optreden na opname van grote hoeveelheden povidon jodium tijdens blootstelling van grote oppervlakten of slijmvliezen (bijvoorbeeld bij de behandeling van brandwonden).

*** Na langdurig of veelvuldig gebruik van povidon jodium.

**** Kan optreden door ophoping onder de patiënt wanneer deze zich in de pre-operatieve voorbereiding bevindt.

***** Complicatie bij aspiratie

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Absorptie van jodium kan voorkomen, vooral bij een niet-intacte huid of na excessieve toediening. Ook na ingestie kan absorptie plaatsvinden. Klinisch is deze vooral relevant in geval van chronische overdosering waarbij hypothyreoïdie, dermatitis, lever- en nierfunctiestoornissen en neutropenie kunnen ontstaan.

Na een acute, eenmalige overdosering is in de regel geen specifieke behandeling nodig.

Hemodialyse kan jodium effectief verwijderen en toegepast worden in ernstige gevallen van jodiumvergiftiging, met name wanneer nierfalen aanwezig is. Continue venoveneuze hemodiafiltratie is minder effectief dan hemodialyse.

Na orale inname van een excessieve (> 150 gram product) hoeveelheid kan absorptieverminderende therapie aangewezen zijn. Hiervoor kan geactiveerde kool worden gebruikt. In geval van ernstige overdosering dient de schildklierfunctie te worden gemonitord.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiseptica en desinfectantia/joodproducten/polyvidon jodium, ATC code: D08AG02.

Betadine oplossing is een desinfectans, met als werkzaam bestanddeel, povidon jodium, een breedspectrum desinfectans dat een snelle en lang aanhoudende microbiocide werking heeft.

Werkingsmechanisme

Het polyvidon-jodiumcomplex is werkzaam bij pH-waarden tussen 2 en 7. De microbiocide effecten worden veroorzaakt door het vrije, ongebonden jodiumgehalte dat in zalven en oplossingen die water bevatten, vrijkomt van het polyvidon-jodiumcomplex als onderdeel van een evenwichtsreactie. Het polyvidon-jodiumcomplex kan daarom worden beschouwd als een jodiumreservoir dat elementair jodium afgeeft en op die manier een constante concentratie van actief jodium in stand houdt. Door binding aan het polyvidon-jodiumcomplex verliest het jodium grotendeels zijn lokaal irriterende effecten in vergelijking met alcoholische jodiumoplossingen. De desinfecterende werking van povidonjood duurt voort zolang de bruine kleur zichtbaar is.

Het vrije jodium reageert als een sterk oxiderend medium op moleculair niveau, voornamelijk met onverzadigde vetzuren en licht oxideerbare SH- of OH-aminozuurgroepen in enzymen en de structurele basiscomponenten van micro-organismen zoals grampositieve en gramnegatieve bacteriën, mycobacteriën, schimmels (in het bijzonder Candida), vele virussen en enkele protozoa.

Resistentie

Resistentievorming tegen jodium is niet bekend. Er lijkt geen gevaar te bestaan voor het ontwikkelen van specifieke primaire ongevoeligheid voor polyvidon jodium, noch is enige secundaire ongevoeligheid bekend na lange perioden van gebruik.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Povidon (PVP)

Absorptie en in het bijzonder de renale eliminatie van povidon hangt af van het (gemiddelde) molecuulgewicht (van het mengsel). In geval van moleculaire gewichten van meer dan 35.000 tot 50.000 moet retentie worden verwacht.

Jodium

Absorptie

Absorptie na topische toediening: bij normale personen resulteert uitwendige toepassing in zeer weinig systemische jodiumabsorptie.

Eliminatie

Eliminatie is bijna uitsluitend via de nieren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij de toegestane indicaties geven de klinische gegevens geen bijzonder risico aan voor de mens. Niet-klinische effecten werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinisch gebruik.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumwaterstoffosfaat (E339)
Lauromacrogolen (polyoxyethyleen lauryl alcohol ether)
Glycerol (E422)
Natriumhydroxide (E524)
Citroenzuur (E330)
Kaliumjodaat
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Povidon jodium is incompatibel met reductiemiddelen, alkaloïdenzouten, looizuur, salicylzuur, zilverzouten, kwikzouten en bismutzouten, taurolidine en waterstofperoxide.

6.3 Houdbaarheid

HDPE-flesjes voor éénmalig gebruik (5 en 10 ml):
2 jaar.

PETG-flesjes, PVC flesjes, HDPE flacons van 5000 ml:
3 jaar.
Houdbaarheid na opening: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

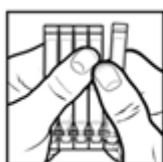
Betadine oplossing is verkrijgbaar in HDPE flesjes voor éénmalig gebruik 10 x 5 ml en 10 x 10 ml, PETG-flesjes van 15 en 30 ml, PVC-flesjes van 120 en 500 ml en HDPE-flessen van 5000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor het openen van het HDPE flesje voor éénmalig gebruik:

1. Maak één flesje los van de strip
2. Draai het dopje van het flesje.
3. De oplossing is nu gereed voor gebruik.



1



2



3

Geen bijzondere vereisten voor het verwijderen.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

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

RVG 01331

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 mei 1975

Datum van laatste verlenging: 01 mei 2015.

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.6: 15 mei 2024