

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Betadine zalfgaas

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Betadine zalfgaas bevat Betadine zalf met 100 mg/g povidon jodium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalfgaas

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Voor de profylaxe dan wel behandeling van oppervlakte infecties van de beschadigde huid en bij brandwonden.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Het zalfgaas moet meerdere malen per dag worden aangebracht, afhankelijk van het te behandelen oppervlak. Het is noodzakelijk het volledige aangedane gebied te bedekken, omdat Betadine Zalfgaas alleen lokaal antiseptisch werkt. Zalfgaas wisselen op geleide van het klinisch beeld, doch in principe dagelijks of om de dag. 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 het zalfgaas opnieuw worden aangebracht.

#### *Speciale patiënten*

Vermijd regelmatig of langdurig opbrengen van grote aantallen Betadine zalfgazen 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 stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Toepassing op grote huidoppervlakken bij een hyperthyreoïdie, of andere manifeste schildklieraandoeningen.

#### 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 zalfgaas 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).
- Betadine kan niet in plaats van tetanusprofylaxe worden toegepast.
- Vermijd regelmatig gebruik bij patiënten met nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.8).

#### 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 (<sup>131</sup>I) moeten worden vermeden voor en na het gebruik.

#### Extra aanwijzing:

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.

#### 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 kwik, zilver, waterstofperoxide en taurolidine bevatten kunnen een interactie hebben met povidon jodium en mogen niet gelijktijdig worden gebruikt.

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 zalfgaas kan in kleine hoeveelheden worden gebruikt indien strikt noodzakelijk. Een controle van de schildklierfunctie van het kind kan nodig zijn. Het gebruik van grote hoeveelheden Betadine zalfgaas 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 zalfgaas dient de borstvoeding voor tenminste 24 uur te worden onderbroken.

##### *Vruchtbaarheid*

Er zijn geen gegevens beschikbaar over mogelijke effecten van de toepassing van Betadine zalfgaas op de vruchtbaarheid bij mensen.

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

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\*\*

*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 \*\*

- \* 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

### **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](http://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, leverfunctiestoornissen en neutropenie kunnen ontstaan.

Na een acute, eenmalige overdosering is in de regel geen specifieke behandeling nodig. Na 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 zalfgaas is een verbandgaas geïmpregneerd met Betadine zalf, een desinfecterende, verzachtende zalf op vetvrije basis, met als werkzaam bestanddeel, povidon jodium, een breed spectrum 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

Macrogol 400

Macrogol 4000  
Macrogol 6000  
Gezuiverd water

- 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid  
Povidon jodium dient niet gelijktijdig met basen, waterstofperoxide, taurolidine, looizuur of zilver- en kwikzouten te worden gebruikt.
- 6.3 Houdbaarheid  
60 maanden.
- 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag  
Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de originele verpakking.
- 6.5 Aard en inhoud van de verpakking  
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.
- 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies.  
Niet van toepassing.
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 11124.
9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING  
Datum van eerste verlening van de vergunning: 6 augustus 1985  
Datum van laatste verlenging: 6 augustus 2015
10. Datum van herziening van de tekst  
Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 25 september 2019