

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Betadine alcohol, oplossing voor cutaan gebruik 50 mg/ml / 0,72 ml/ml

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

50 mg/ml povidon jodium

0,72 ml/ml ethanol 96%

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik

Heldere bruine oplossing

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

(Pre-operatieve) desinfectie van huid en handen. Desinfectie van de intacte huid vóór injecties, incisies en infusies.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend voor uitwendig gebruik

Onverdunde Betadine alcoholische oplossing één tot tweemaal toepassen op het volledige te desinfecteren huidgebied. Verspreid het product met een steriel gaasje of tampon. Laat vervolgens drogen gedurende de voorgeschreven blootstellingstijd (minimaal 30 seconden). Overtollige oplossing dient te worden verwijderd.

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 povidon jodium 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.
- Te vroeg geboren en neonaten (jonger dan 1 maand)
- Toepassing op beschadigde huid.

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 alcohol 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).
- Contact met slijmvliezen, open wonden en brandwonden vermijden.

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.

Hoge concentraties ethanol kunnen bij neonaten (preterm en à terme neonaten) ernstige lokale reacties en systemische toxiciteit veroorzaken door significante absorptie via de immature huid (in het bijzonder onder occlusie).

Vanwege de gevoeligheid en de mindere barrièrewerking van de huid, mag Betadine alcohol niet worden toegepast bij de te vroeg geboren en neonaten (jonger dan 1 maand) (zie rubriek 4.3). Bij zuigelingen tot 6 maanden moet het gebruik tot het absolute minimum worden beperkt.

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 (^{131}I) moeten worden vermeden voor en na het gebruik.

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.

Dit middel bevat 0,72 ml alcohol (ethanol) per ml. Dit middel kan een brandend gevoel geven op de huid als de huid beschadigd is.

Dit is een licht ontvlambare oplossing. Niet bij open vuur houden. De oplossing moet opgedroogd zijn voordat elektrische apparaten (in het bijzonder chirurgische apparaten) gebruikt kunnen worden.

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 alcohol 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 alcohol 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 alcohol dient de borstvoeding voor tenminste 24 uur te worden onderbroken.

Vruchtbaarheid

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

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van 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

Niet bekend rusteloosheid)*
 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
Niet bekend Exfoliatieve dermatitis^^, droge huid^^

Nier- en urinewegaandoeningen

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

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Niet bekend Chemische brandwonden van de huid*****
 Thermische brandwond^

* 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.

^ Dit is een licht ontvlambare oplossing. De oplossing moet opgedroogd zijn voordat elektrische apparaten (in het bijzonder chirurgische apparaten) gebruikt kunnen worden.

^^ Kan met name optreden na herhaald aanbrengen door de hoge concentratie alcohol in de oplossing; het risico is het hoogst bij de genitaliën (bijvoorbeeld het scrotum).

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

Wanneer Betadine alcoholische oplossing volgens voorschrift wordt gebruikt ligt het ontstaan van een overdosering niet voor de hand maar symptomen van intoxicatie van jodium of ethanol kan voorkomen vooral bij patiënten die behoren tot risico-groepen zoals jonge kinderen, bejaarden en patiënten met schildklierandoeningen.

Symptomen van overdosering

Povidon jodium

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 hypothyreoidie, dermatitis, leverfunctiestoornissen en neutropenie kunnen ontstaan.

Ethanol

Na een accidentele orale inname van Betadine alcoholische oplossing kunnen klinische symptomen van intoxicatie binnen een uur optreden. Bijwerkingen van het CZS zijn onder meer ataxie, verwarring, stupor en coma. Effecten op het maag-darmkanaal bijvoorbeeld misselijkheid, braken, buikpijn en gastritis. Patiënten met ernstige intoxicatie kunnen ook hypotensie vertonen door cardiale depressie en vasodilatatie.

Direct contact van ethanol met de ogen kan een zeer sterke oogirritatie geven.

Behandeling van overdosering

Povidon jodium

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.

Ethanol

Mocht een persoon onverhoopt grote hoeveelheden ethanol oraal hebben binnengekregen, dan bestaat de behandeling uit het laten drinken van veel water of melk en eventueel het toedienen van een laxans. In geval van een zeer ernstige overdosering is ziekenhuisopname en ondersteuning van de vitale functies aangewezen.

In geval van onbedoeld contact van Betadine alcoholische oplossing met de ogen dienen deze met overvloedig water worden gespoeld.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Betadine alcohol combineert de antiseptische werking van ethanol, een middel met sterke bactericide eigenschappen, en 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 povidon jodium 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

Lauromacrogolen (polyoxyethyleen lauryl alcohol ether)
Glycerol (E422)
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

3 jaar.
Houdbaarheid na opening: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. De fles zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Betadine alcohol is verkrijgbaar in een witte HDPE fles met een zwarte HDPE dop van 50 ml, 125 ml of 500 ml.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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 22302

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 september 1999

Datum van laatste verlenging: 13 september 2014.

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 8 juli 2020