

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi, oplossing  
voor cutaan gebruik**

**(povidonjodium)**

**RVG 120550**

**Datum: 27 november 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi, oplossing voor cutaan gebruik

Werkzaam bestanddeel: povidonjodium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi. 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 Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel wordt gebruikt voor:

- desinfectie van snij-, schaaf- en brandwonden,
- desinfectie van de huid voor injecties en bloedtransfusies,
- desinfectie van het operatiegebied vóór en na een operatie.

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

Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi is een desinfectiemiddel, waarvan de werkzame stof (povidonjodium) een snelle en lang aanhoudende bacterie-, schimmel- en virusdodende werking heeft.

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

De farmaceutische vorm van Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi is een oplossing, en de wijze van toediening is cutaan (op de huid). De oplossing kan direct vanuit de flacon of door middel van een watje, een tampon of een nat kompres aan worden gebracht. Het ontsmette gebied kan vervolgens zo nodig worden verbonden.

De werking van dit middel berust op geleidelijk uit deze verbinding vrijkomend jodium dat geen pijn veroorzaakt bij contact met de huid. Door de bruine kleur, die duidt op de aanwezigheid van jodium, is zichtbaar welk gedeelte van de huid gedesinfecteerd is. De desinfecterende werking van dit middel duurt voort zolang de bruine kleur zichtbaar is.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

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?**

Omdat povidonjodium een bekende stof is en het gebruik voor desinfectie al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van povidonjodium bij het gebruik voor desinfectie.

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers) zijn:

- Overgevoeligheid
- 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 daarom geoordeeld dat de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

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

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi is verleend op 12 oktober 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120550.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2019.