

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Betadine desinfectiedoekjes, geïmpregneerde doek
met oplossing voor cutaan gebruik 350 mg**

(povidonjodium)

RVG 125995

Datum: 24 Augustus 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Betadine desinfectiedoekjes, geïmpregneerde doek met oplossing voor cutaan gebruik verband 350 mg

Werkzaam bestanddeel: povidonjodium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Betadine desinfectiedoekjes. 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 Betadine desinfectiedoekjes.

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

Wat is Betadine desinfectiedoekjes en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Betadine desinfectiedoekjes is een zogenaamde 'lijnnextensie' en is bedoeld voor algemene verkoop. Dit betekent dat het een uitbreiding (nieuwe farmaceutische vorm) is van een reeds geautoriseerd product van dezelfde producent in Nederland, namelijk Betadine oplossing voor cutaan gebruik 100 mg/ml.

Betadine desinfectiedoekjes worden gebruikt om infecties van de intacte of beschadigde huid en slijmvliezen te voorkomen of te behandelen.

Het gebruik van dit middel is aanbevolen bij:

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

Hoe werkt dit middel?

Dit middel is een doekje met een ontsmettend en desinfecterend middel dat de werkzame stof povidonjodium bevat.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Betadine desinfectiedoekjes is een geïmpregneerd verbandgaas, en de wijze van toediening is cutaan.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Neem het Betadine desinfectiedoekje uit het zakje. Dep de wond met het doekje om zo de Betadine oplossing te verdelen. Zorg dat hele wond wordt behandeld. Daarna mag de wond afgedekt worden met bijvoorbeeld een pleister.

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 Betadine desinfectiedoekjes een lijnextensie van een reeds geautoriseerd geneesmiddel is, namelijk Betadine oplossing voor cutaan gebruik 100 mg/ml, waren er geen extra studies nodig.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Betadine desinfectiedoekjes een lijnextensie van een reeds geautoriseerd geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het originele geneesmiddel.

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 geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

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 Betadine desinfectiedoekjes, 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 Betadine desinfectiedoekjes is verleend op 22 Februari 2021.

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 Betadine desinfectiedoekjes kan de bijsluiter gelezen worden ([link](#)) of kan contact opgenomen worden met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in Augustus 2021.