

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

iso-Betadine Tule, 10 %, geïmpregneerd verbandgaas (polyvidon-jodium)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u iso-Betadine Tule zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bekomen.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, of bij twijfel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is iso-Betadine Tule en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u iso-Betadine Tule gebruikt
3. Hoe wordt iso-Betadine Tule gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u iso-Betadine Tule
6. Aanvullende informatie

1. Wat is iso-Betadine Tule en waarvoor wordt het gebruikt

Preparaat voor uitwendig gebruik om de huid te ontsmetten. Bevat jodium (polyvidon-jodium), een antisepticum dat microben (bacteriën, virussen, schimmels) doodt en infecties voorkomt.

Indicaties :

bescherming en ontsmettende behandeling van wonden en huidziekten die een vettig verband vereisen zoals brandwonden en beenzweren.

2. Wat u moet weten voordat u iso-Betadine Tule gebruikt

Gebruik iso-Betadine Tule niet

- als u overgevoelig bent voor jodium of voor één van de andere bestanddelen van deze specialiteit.
- als u een schildklierandoening heeft
- bij gelijktijdige toepassing op de huid van preparaten die kwik, lithium, alkaliën of natriumthiosulfaat bevatten.
- bij vroeggeborenen of kinderen jonger dan 30 maanden.

Wees extra voorzichtig met iso-Betadine Tule

- niet met een ander geneesmiddel of preparaat voor de huid vermengen.
- niet gebruiken bij kinderen tussen 30 maanden en 5 jaar oud zonder een geneesheer te raadplegen.
- frekwente en langdurige behandelingen evenals toepassing op een uitgestrekte huidoppervlakte vermijden zonder een geneesheer te raadplegen.
- het contact van het product met de ogen vermijden.
- de huid die met iso-Betadine Tule bedekt is, vertoont een oranje-bruine kleuring die gemakkelijk met water verwijderd wordt.
- in geval van onderzoek van de schildklier, de geneesheer op de hoogte brengen van het gebruik van iso-Betadine Tule.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

iso-Betadine Tule kan met andere geneesmiddelen of preparaten reageren, in het bijzonder met producten welke kwik, lithium, alkaliën of natriumthiosulfaat bevatten.

Het gelijktijdig gebruik van iso-Betadine Tule en bepaalde producten zoals ontsmettingsmiddelen op basis van zilver of een oplossing van waterstofperoxyde (gebruikelijk zuurstofwater genoemd) kan aanleiding geven tot een verminderde werkzaamheid van elk van de producten. Voornamelijk bij het gebruik van

Bijsluiter : iso-Betadine Tule : februari 2009

zuurstofwater zal men enkele minuten wachten alvorens iso-Betadine Tule aan te brengen.

iso-Betadine Tule kan een onderzoek van de schildklier beïnvloeden.

Gebruik met voedsel en drank

Niet van toepassing;

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

iso-Betadine Tule wordt tijdens de zwangerschap en de borstvoeding enkel op doktersadvies aangewend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van iso-Betadine

Polyvidon-jodium is onstabiel in alkalische pH en wordt geïnactiveerd door natriumthiosulfaat.

3. Hoe wordt iso-Betadine Tule gebruikt

Volg nauwgezet deze richtlijnen op, behalve andersluidend advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Gebruikelijke dosering :

een- of meerdere malen per dag als verband aanbrengen.

Wat u moet doen als u meer iso-Betadine Tule heeft gebruikt dan u zou mogen :

Wanneer u te veel iso-Betadine Tule heeft gebruikt, stop de behandeling en neem contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten iso-Betadine Tule te gebruiken

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van iso-Betadine Tule

Niet van toepassing.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan iso-Betadine Tule bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt :

- bij frequente toepassing kan een plaatselijke irritatie of een allergie optreden;
- bij herhaalde en langdurige aanwending kunnen schildklierstoornissen optreden die met symptomen zoals zwelling ter hoogte van de hals (krop) en gewichtswijzigingen gepaard gaan;
- bij toepassing op een uitgestrekte huidoppervlakte zouden een vermindering van de nierwerking en een stijging van het natriumgehalte in het bloed kunnen voorkomen.

Ook werden enkele gevallen van netelroos en anafylactische shock gemeld.

Bijkomende electrolytische stoornissen en gestoorde nierfunctie verbonden aan ernstige metabole acidose werden beschreven na absorptie van grote hoeveelheden polyvidon-jodium (vooral bij behandeling van ernstige brandwonden).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u iso-Betadine Tule ?

Bijsluiter : iso-Betadine Tule : februari 2009

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
Bewaren op kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik iso-Betadine Tule niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na Ex. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat iso-Betadine Tule :

- Het werkzaam bestanddeel is polyvidon-jodium.
- De andere bestanddelen zijn : macrogol 400 - macrogol 4000 - macrogol 6000 - gezuiverd water.

Hoe ziet iso-Betadine Tule er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Met gel geïmpregneerd verbandgaas voor toepassing op de huid.
Individuele verpakking en dozen met 5, 10 en 50 afzonderlijk verpakte verbandgazen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Meda Pharma n.v. - Terhulpesteenweg 166 - 1170 Brussel

Fabricant

Meda Manufacturing - Avenue J.F. Kennedy - F 33700 Merignac

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE156615
Afleveringswijze :vrij

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in februari 2009
Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2011.