

**Cedium iodine dermaal, 100 mg/g, oplossing voor cutaan gebruik**

Polyvidon-jood

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld



- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Cedium iodine dermaal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Cedium iodine dermaal niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Cedium iodine dermaal?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Cedium iodine dermaal?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

**1. WAT IS CEDIUM IODINE DERMAAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Cedium iodine dermaal is een ontsmettingsmiddel voor uitwendig en lokaal gebruik op de huid, het is werkzaam tegen bacteriën, virussen en schimmels.

Cedium iodine dermaal wordt toegepast voor:

- Ontsmetting van kleine wonden op de huid zoals snijwonden, brandwonden, doorligwonden, schimmelinfecties, acne.
- Ontsmetting van de gezonde huid voor een kleine ingreep of inspuiting.

In geval van ernstige infectie dient men een arts te raadplegen.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**2. WANNEER MAG U CEDIUM IODINE DERMAAL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u Cedium iodine dermaal niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij stoornissen in de werking van de schildklier.
- Bij kinderen jonger dan 2,5 jaar (30 maanden).
- Samen met zeep, oplossingen of zalven die kwik bevatten, wegens het risico op de vorming van bijtende verbindingen.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cedium iodine dermaal?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Cedium iodine dermaal gebruikt.

- Cedium iodine dermaal mag niet ingeslikt worden.
- Contact met ogen en kleding moet vermeden worden.
- Cedium iodine dermaal mag niet in contact komen met slijmvliezen.
- Cedium iodine dermaal mag niet gebruikt worden op grote oppervlakten of gedurende lange tijd.
- Cedium iodine dermaal kan testen van de schildklier beïnvloeden. Verwittig bij gebruik van Cedium iodine dermaal uw arts in geval van onderzoek van de schildklier.
- Cedium iodine dermaal mag niet gemengd worden met andere producten voor de huid.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### **Kinderen**

- Cedium iodine dermaal niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2,5 jaar (30 maanden).
- Cedium iodine dermaal mag niet gebruikt worden bij kinderen tussen 2,5 jaar (30 maanden) en 5 jaar zonder advies van uw arts.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cedium iodine dermaal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Cedium iodine dermaal kan met andere geneesmiddelen of preparaten reageren, in het bijzonder met producten die kwik, alkaliën of natriumthiosulfaat bevatten.

Het gebruik van Cedium iodine dermaal gedurende lange tijd op grote oppervlakten kan de resultaten van bepaalde schildkliertesten of andere biologische testen (bepaling van kalium, fosfaten, urinezuur,...) beïnvloeden. Licht uw arts in indien u dergelijke testen moet ondergaan.

Niet samen gebruiken met andere ontsmettingsmiddelen.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Cedium iodine dermaal tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding enkel op advies van uw arts gebruiken. Gebruik Cedium iodine dermaal niet om de borsten te ontsmetten tijdens de borstvoedingsperiode.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

### **3. HOE GEBRUIKT U CEDIUM IODINE DERMAAL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Cedium iodine dermaal wordt uitwendig en lokaal gebruikt op de huid.

Het flesje recht naar beneden houden en de oplossing op de wonde laten druppelen; of door middel van een prop watten of steriel gaas onverdund of aangelengd met de helft water op de wonde aanbrengen en gedurende 15 tot 20 seconden laten inwerken. Deze behandeling 2 tot 3 maal per dag herhalen.

De aanbevolen dosering is:

- Voor het *wassen van wonden*, een verdunning van 1 deel oplossing op 10 delen water of fysiologische oplossing gebruiken.
- Voor het *spoelen van wonden*, is een verdunning van 2% in fysiologische oplossing aangewezen.

Indien nodig, de wonde na het ontsmetten afdekken met een steriel gaasverband.

De bruine verkleuring van de huid is voorbijgaand en kan met water verwijderd worden. Eventuele vlekken op kleding kunnen met water en zeep uitgewassen worden.

De duur van de behandeling zo kort mogelijk houden. Als er geen verbetering is na 3 dagen kan u best een arts raadplegen. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Cedium iodine dermaal moet gebruiken.

### **Gebruik bij kinderen**

Cedium iodine dermaal niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2,5 jaar (30 maanden). Cedium iodine dermaal mag niet gebruikt worden bij kinderen tussen 2,5 jaar (30 maanden) en 5 jaar zonder advies van uw arts.

### **Heeft u te veel van Cedium iodine dermaal gebruikt?**

Wanneer u teveel van Cedium iodine dermaal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

*Symptomen:* buikkrampen, braken, bloederige diarree, branderig gevoel ter hoogte van de slokdarm.

*Behandeling:* Opname in een ziekenhuis kan noodzakelijk zijn.

### **Bent u vergeten Cedium iodine dermaal te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Cedium iodine dermaal**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms kan bij gebruik van Cedium iodine dermaal een irritatie van de huid voorkomen.

Enkele gevallen van huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische shock) werden eveneens gerapporteerd na gebruik van polyvidon-jood.

Bij herhaaldelijk of langdurig gebruik, voornamelijk bij patiënten die vatbaar zijn voor of die lijden aan reeds bestaande schildklierstoornissen, kan de opname (resorptie) van jood aanleiding geven tot een verminderde of een verhoogde werking van de schildklier (hypo- of hyperthyroïdie). De absorptie van jood door de schildklier zal dan minstens gedurende 8 à 10 weken verminderd zijn en gedurende deze periode kan dit aanleiding geven tot verstoringen in testen van de schildklierfuncties.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten: Afdeling Vigilantie, Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. HOE BEWAART U CEDIUM IODINE DERMAAL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.**

### **Welke stoffen zitten er in Cedium iodine dermaal?**

- De werkzame stof is polyvidon-jood 100 mg/g.
- De andere stoffen zijn citroenzuur monohydraat - dinatriumfosfaat dihydraat - gezuiverd water.

### **Hoe ziet Cedium iodine dermaal eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Polyethyleen of glazen fles met 30 ml, 100 ml of 1 L.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A., Rijksweg 9, 2880 BORNEM, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Polyethyleen fles: BE193532

Glazen fles: BE340146

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2018**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2018**