

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Povidone Iodine Minims 50mg/ml Augentropfen Povidon-Iod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Povidone Iodine Minims und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Povidone Iodine Minims beachten?
3. Wie ist Povidone Iodine Minims anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Povidone Iodine Minims aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Povidone Iodine Minims und wofür wird es angewendet?

Povidone Iodine Minims ist eine Lösung, die ein Antiseptikum, bekannt als Povidon-Iod, in einer Augenduschenlösung enthält.

Es wird dazu verwendet, die Oberfläche Ihres Auges vor einer Augenoperation zu reinigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Povidone Iodine Minims beachten?

Povidone Iodine Minims darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Povidon-Iod, jedes Produkt das Povidon-Iod enthält, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Frühgeborenen.
- Um das Arzneimittel im Auge und Augenumgebung zu injizieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Povidone Iodine Minims anwenden:

- Wenn sie an einer Störung der Schilddrüsenfunktion leiden. Bei regelmäßiger wiederholter Anwendung dieses Arzneimittels sollte insbesondere bei älteren Patienten eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion in Betracht gezogen werden.
- Wenn Sie ein Syndrom der trockenen Augen haben.

Besondere Warnhinweise

Povidone Iodine Minims ist ausschließlich zur Reinigung der Augen vor einer Operation oder Augeninjektion bestimmt und sollte nicht für andere Zwecke verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Nachdem das Arzneimittel 2 Minuten lang mit der Bindehaut und den Bindehautsäcken in Kontakt

gekommen ist, spülen Sie es gründlich mit steriler 0.9% NaCl-Lösung.

Die Verwendung mit Augenformulierungen, die Konservierungsmittel auf Quecksilberbasis enthalten, sollte vermieden werden.

Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) gegen jodierte Kontrastmittel oder anaphylaktische Reaktionen gegen Schalentiere sind keine Kontraindikationen für die Anwendung von Povidone Iodine Minims.

Anwendung von Povidone Iodine Minims zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Allgemeines

Die Verwendung mit anderen Antiseptika sollte vermieden werden, da diese die Funktionsweise von Povidone Iodine Minims beeinträchtigen können.

Spezifisch

Povidone Iodine Minims Augentropfen sollten wegen des Risikos der Bildung ätzender Verbindungen nicht mit Augenformulierungen verwendet werden, die Konservierungsmittel auf Quecksilberbasis enthalten.

Wiederholter Gebrauch kann die Schilddrüsenfunktion beeinträchtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie können dieses Arzneimittel verwenden, wenn Sie schwanger sind oder gerade stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Povidone Iodine Minims ist nicht zur Verwendung außerhalb von Krankenhäusern oder Kliniken bestimmt und hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Povidone Iodine Minims enthält Dinatriumphosphat (wasserfrei).

Dieses Arzneimittel enthält 0,03 mg Phosphate in jedem Tropfen, was 0,75 mg/ml entspricht. Wenn Sie unter einer schweren Schädigung an der transparenten Membran des Auges (der Hornhaut) leiden, können Phosphate in sehr seltenen Fällen trübe Flecken auf der Hornhaut verursachen, die auf die Bildung von Kalzium während der Behandlung zurückzuführen sind.

3. Wie ist Povidone Iodine Minims anzuwenden?

Anwendung bei Erwachsenen

Die Tropfen liegen in Einzeldosis-Einheiten vor und sind zur Behandlung von beiden Augen bestimmt, sofern beide Augen betroffen sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 bis 3 Tropfen der Lösung, auf das Auge / die Augen zu tropfen und für zwei Minuten einwirken zu lassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel kann bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Die empfohlene Dosis ist die gleiche wie für Erwachsene.

Anweisungen für die Anwendung

Nachdem das Anästhetikum an Ihren Augen angewendet wurde, wird im Operationssaal der/die Krankenpfleger/in oder Arzt/Ärztin Ihre Augen mit Povidone Iodine Minims wie folgt reinigen:

1. Der Bereich um Ihre Augen wird sorgfältig mit einem sterilen Tupfer gereinigt.
2. Der/die Krankenpfleger/in / Arzt/Ärztin dreht dann den Deckel der Minims Einheit auf, um diese zu öffnen.
3. 2 bis 3 Tropfen der Lösung werden vorsichtig auf Ihr(e) Auge(n) geträufelt.
4. Sie werden gebeten, die Augen zu schließen und zu rollen, damit sich die Lösung über die Augenoberfläche verteilt.
5. Die Tropfen werden 2 Minuten am Auge / an den Augen einwirken gelassen bevor diese abgespült werden. Ihre Augen werden danach gründlich mit einer sterilen Kochsalzlösung gespült, bis die charakteristische Farbe des Povidon-Iod verschwindet.

Wenn bei Ihnen eine größere oder eine zu geringe Menge Ximaract angewendet wurde

Ximaract wird Ihnen in der Regel von medizinischem Fachpersonal gegeben. Wenn Sie meinen, dass Sie eine zu geringe oder eine zu hohe Dosierung erhalten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Wenn Sie zu viel Ximaract verwendet haben, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder den Giftnotruf (070/245.245) wenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- In sehr seltenen Fällen haben einige Patienten mit schweren Schäden an der transparenten Membran des Auges (der Hornhaut) trübe Flecken auf der Hornhaut entwickelt, die auf die Bildung von Kalzium während der Behandlung zurückzuführen sind.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen, einschließlich Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge (anaphylaktischer Schock und anaphylaktoide Reaktion), Hautausschlag mit Reizungen und Nesselsucht – rote, erhabene, juckende Beulen (Urtikaria);
- Kontaktdermatitis. Reizwirkung auf die Membran, die das Augenlid und das Weiß des Auges auskleidet und Rötungen, Blasen und Juckreiz verursacht;
- Regelmäßige und längere Anwendung von Povidone Iodine Minims kann sich auf die Schilddrüse auswirken und dazu führen, dass die Schilddrüse nicht genügend Schilddrüsenhormone bildet um die Bedürfnisse des Körpers zu erfüllen, oder in einigen Fällen zu einer Überfunktion der Schilddrüse, insbesondere bei Frühgeborenen, Neugeborene und ältere Menschen;
- Bindehautrötung - Rötung des Weiß der Augen;
- Augenreizung, oberflächliche punktuelle Entzündung der Augenoberfläche (oberflächliche punktuelle Keratitis und Epitheliopathie), Syndrom des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca);
- Verbleibende gelbe Verfärbung der Augen
- Vorübergehende braune Verfärbung der Haut.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Povidone Iodine Minims aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach der Anwendung umgehend entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Hülle jeder Einheit und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagern zwischen 2°C - 8°C.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel kann ungekühlt bei einer Temperatur von < 25°C bis zu einem Monat lang aufbewahrt werden. Nach diesem Zeitraum ist das Arzneimittel zu entsorgen. Wenn Sie das Arzneimittel aus dem Kühlschrank nehmen, vermerken Sie das aktuelle Datum auf dem Umkarton sowie das Datum einen Monat später, damit Sie wissen, wann Sie das Arzneimittel entsorgen müssen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Verpackung beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung and weitere Informationen

Was Povidone Iodine Minims enthält

- Der Wirkstoff ist Povidon-Iod. Jede Einzeldosispackung enthält 20 mg Povidon-Iod in 0,4-ml-Lösung. 1-ml-Lösung enthält 50 mg Povidon-Iod.

- Die anderen Bestandteile sind Glycerol, Nonoxinol 9, Dinatriumphosphat (wasserfrei), Zitronensäuremonohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Povidone Iodine Minims aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel liegt als Augentropfenlösung in Einzeldosispackungen vor markiert mit "PVI 5.0". Diese Lösung ist dunkelbraun-rötlich.

Jede Einzeldosis liegt in einem Plastikbeutel vor.

Jeder Umkarton enthält 20 Einzeldosispackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irland

Hersteller

Laboratoire Chauvin
Z.I.Ripotier Haut
07200 Aubenas
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien: Povidone Iodine Minims 50 mg/ml Augentropfen
Frankreich: Povidone iodée Chauvin 5%, collyre en solution en récipient unidose
Irland: Minims Povidone Iodine 5% w/v Eye Drops, Solution
Luxemburg: Povidone Iodine Minims 50 mg/ml Collyre en solution
Niederlande: Minims Povidon Jodium 5% Oogdruppels, oplossing
Spanien: Povidona Iodada Bausch & Lomb 50 mg /ml colirio en solución

Zulassungsnummer

BE: BE432223
LU: 2013080299

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2024

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Erwachsene (einschliesslich Ältere)

2 bis 3 Tropfen der Lösung auf das Auge / die Augen eintropfen und zwei Minuten einwirken lassen.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung für Erwachsene kann bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Anweisungen für die Anwendung

- Waschen Sie gründlich Ihre Hände vor der Anwendung.
- Reinigen Sie den Bereich um die Augen sorgfältig mit einem sterilen Tupfer.
- Drehen Sie dann den Deckel der Minims Einheit auf, um diese zu öffnen.
- Tropfen Sie 2 bis 3 Tropfen der Lösung auf die Auge(n).
- Bitten Sie den Patienten die Augen zu schließen und zu rollen, damit sich die Lösung auf der Augenoberfläche verteilt.
- Lassen Sie die Tropfen 2 Minuten am Auge / an den Augen gelassen bevor Sie die Augen spülen. Verwenden Sie eine geeignete Spritze, um die Augen gründlich mit einer sterilen 0,9% igen Kochsalzlösung zu spülen, bis die charakteristische Farbe des Povidon-Iods verschwindet.

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Povidon-Iod, Iod oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Povidone Iodine Minims darf nicht intra-okulär or peri-okulär injiziert werden.
- Gleichzeitige Anwendung am Auge von Arzneimitteln, die quecksilberbasierte Konservierungsmittel enthalten
- bei Frühgeborenen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Produkt kann ungekühlt bis zu einen Monat bei Temperaturen unter 25°C aufbewahrt werden. Bei Bedarf kann das im Karton beiliegende Haftetikett durch einen Apotheker ausgefüllt und in die dazu vorgesehene Zone auf dem Umkarton angebracht werden, auf dem ein Verfalldatum von einem Monat nach Bezug, Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank, neues Verfalldatum sowie die Angabe „Nach Anwendung entsorgen“ ausgewiesen wird.