

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Povidone Iodine Minims 50 mg/ml Oogdruppels, oplossing**
Povidon-jood

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS POVIDONE IODINE MINIMS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Povidone Iodine Minims is een oplossing dat een ontsmettingsmiddel (antisepticum) in een oogspoeloplossing bevat. Dit ontsmettingsmiddel is bekend onder de naam povidon-jood.

Het wordt gebruikt voor het reinigen van het oppervlak van uw oog voorafgaand aan een oogoperatie of ooginjectie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor povidon-jood, een product dat povidon-jood bevat, of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij te vroeg geboren baby's.
- Voor het injecteren in het oog en rond het oog.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als u een aandoening van de schildklier heeft. Bij regelmatig en herhaald gebruik van dit geneesmiddel moet monitoring van de schildklierfunctie overwogen worden, in het bijzonder bij ouderen.
- Als u last heeft van droge ogen.

Speciale waarschuwingen

Povidone Iodine Minims is uitsluitend voor gebruik om de ogen te reinigen voorafgaand aan een oogoperatie of ooginjectie, en mag niet voor enig ander doel gebruikt worden.

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Nadat dit geneesmiddel gedurende 2 minuten in contact is geweest met het bindvlies en de conjunctivale zak, het oog / de ogen grondig spoelen met een steriele 0.9% NaCl oplossing.

Het gebruik van andere geneesmiddelen voor het oog die bewaarmiddelen op basis van kwik bevatten, moet worden vermeden.

Overgevoeligheid (anafylactoïde reacties) aan geïodeerde contrastmiddelen of een anafylactische reactie op schelpdieren zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van Povidone Iodine Minims.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Povidone Iodine Minims nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Algemeen

Het gebruik van andere antiseptische oogdruppels moet worden vermeden, omdat deze de behandeling met Povidone Iodine Minims kunnen beïnvloeden.

Specifiek

Povidone Iodine Minims mag niet tegelijkertijd gebruikt worden met andere geneesmiddelen voor het oog die bewaarmiddelen op basis van kwik bevatten, omwille van het risico op de vorming van bijtende substanties.

Herhaald gebruik kan interfereren met schildklierfunctietesten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Povidone Iodine Minims is niet bedoeld voor gebruik buiten het ziekenhuis of de kliniek en beïnvloedt uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen niet.

Povidone Iodine Minims bevat watervrij dinatriumfosfaat.

Dit geneesmiddel bevat 0,03 mg fosfaat per druppel, equivalent aan 0,75 mg/ml. In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag op de voorzijde van het oog (het hoornvlies) ondoorzichtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld, door een accumulatie van calcium tijdens de behandeling.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik bij volwassenen

De druppels worden geleverd in verpakkingen voor éénmalig gebruik die bedoeld zijn voor behandeling van beide ogen als beide ogen betrokken zijn.

De aanbevolen dosering is 2 tot 3 druppels van de vloeistof instilleren op het oog/de ogen en gedurende 2 minuten laten inwerken.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Dit product kan gebruikt worden bij zuigelingen, baby's, kinderen en adolescenten.
De aanbevolen dosering is dezelfde als voor volwassenen.

Aanwijzingen voor juist gebruik:

Povidone Iodine Minims is uitsluitend voor gebruik in de ogen voorafgaand aan een oogoperatie of ooginjectie. In de operatiekamer en nadat het anaestheticum op uw ogen is aangebracht, zal de verpleegster of arts als volgt uw ogen reinigen met Povidone Iodine Minims:

1. Het gebied rond uw ogen zal zorgvuldig gereinigd worden met een steriel wattenstokje.
2. De arts/verpleegster zal vervolgens het dopje van de verpakking voor éénmalig gebruik verwijderen om het te openen.
3. 2 tot 3 druppels van de oplossing zullen zachtjes op uw oog/ogen gedruppeld worden.
4. U zult gevraagd worden om uw ogen te sluiten en uw ogen rond te rollen om de oplossing over het oppervlak van uw ogen te verspreiden.
5. De druppels worden op het oog/de ogen gelaten gedurende 2 minuten vooraleer ze te spoelen. Uw ogen zullen vervolgens grondig gespoeld worden met een steriele zoutoplossing totdat de karakteristieke kleur van povidon-jood verdwijnt.

Wanneer u te veel van Povidone Iodine Minims heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 mensen)

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag op de voorzijde van het oog (het hoornvlies) ondoorzichtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld, door een accumulatie van calcium tijdens de behandeling.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties zoals moeilijkheden bij het ademen of slikken, zwelling van het gezicht, lippen, keel of tong (anafylactische shock en anafylactoïde reactie), huiduitslag met irritatie en netelroos – rode, verhoogde, jeukende bultjes (urticaria);
- Contactdermatitis. Irriterend effect op het vlies dat het ooglid en het wit van het oog bekleedt en roodheid, blaren en jeuk veroorzaakt;
- Regelmatig en langdurig gebruik van Povidone Iodine Minims kan een effect hebben op de schildklier, waardoor de schildklier niet genoeg schildklierhormonen aanmaakt om aan de behoeften van het lichaam te voldoen of in sommige gevallen leiden tot een overactieve schildklier, vooral bij te vroeg geboren baby's, pasgeborenen en ouderen;
- Roodheid van de conjunctiva – roodheid van het oogwit;
- Oogirritatie, oppervlakkige puntvormige ontsteking van het hoornvlies, droge ogen syndroom (keraconjunctivitis sicca);
- Geel worden van de ogen en een omkeerbare, bruinverkleuring van de huid.

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
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Direct na het eerste gebruik wegwerpen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van elke verpakking voor éénmalig gebruik en op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren tussen 2°C en 8°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit geneesmiddel kan maximaal één maand ongekoeld bij een temperatuur beneden 25°C worden bewaard. Na deze periode moet het product worden weggegooid. Als u het product uit de koelkast neemt, de huidige datum op de doos schrijven, en ook de datum van een maand later, zodat u weet wanneer u het geneesmiddel moet weggoien.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is povidon-jood. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat 20 mg povidon-jood in 0,4 ml oplossing. Eén ml oplossing bevat 50 mg povidon-jood.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, nonoxinol 9, watervrij dinatriumfosfaat, citroenzuur monohydraat, natriumchloride, natriumhydroxyde en gezuiverd water.

Hoe ziet Povidone Iodine Minims eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt aangeboden als oogdruppeloplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik gemerkt met “PVI 5.0”.

De oplossing is een donkerbruin-rood gekleurde oplossing.

Elke verpakking voor éénmalig gebruik heeft een buitenverpakking in de vorm van een plastic zakje.

Elke doos bevat 20 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

Fabrikant

Laboratoire Chauvin

Z.I.Ripotier Haut

07200 Aubenas

Frankrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

België: Povidone Iodine Minims 50 mg/ml Oogdruppels, oplossing

Chauvin 5%, collyre en solution en récipient unidos

Ierland: Minims Povidone Iodine 5% w/v Eye Drops, Solution

Luxemburg: Povidone Iodine Minims 50 mg/ml Collyre en solution

Nederland: Minims Povidon Jodium 5% Oogdruppels, oplossing

Spanje: Povidona Iodada Bausch & Lomb 50 mg /ml colirio en solución

Zweden: Povidone iodinated Bausch & Lomb

Verenigd Koninkrijk: Minims Povidone Iodine 5% w/v Eye Drops, Solution

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE432223

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Posologie

Volwassenen (met inbegrip van ouderen)

Druppel twee tot drie druppels van de vloeistof op het oog / de ogen en laat twee minuten inwerken.

Pediatrische patiënten

De dosis voor volwassenen mag gebruikt worden voor baby's, zuigelingen, kinderen en adolescenten.

Wijze van toediening

- Handen wassen voor gebruik.
- Het gebied rond de ogen met een steriel wattenstaafje reinigen.
- Het dopje van de verpakking draaien om deze te openen.
- Het oog niet aanraken met de opening van verpakking voor éénmalig gebruik.
- Breng voorzichtig 2 tot 3 druppels van de oplossing op het oog/de ogen aan.
- Zorg ervoor dat de oplossing zich kan verspreiden door de patiënt te vragen zijn ogen te sluiten en rond te draaien.

- Laat de druppels twee minuten op het oog / de ogen inwerken alvorens te spoelen: Met gebruik van een passende spuit, het oog / de ogen grondig spoelen met een steriele zoutoplossing 0,9% NaCl w/v totdat de karakteristieke kleur van de joodoplossing verdwijnt.

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor povidon-jood, voor jood of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Gebruik bij te vroeg geboren baby's.
- Povidone Iodine Minims is gecontra-indiceerd voor intra-oculaire of peri-oculaire injectie.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Het geneesmiddel mag ongekoeld bij een temperatuur van minder dan 25°C voor maximaal één maand bewaard worden. Indien nodig kan de in de doos bijgeleverde sticker worden ingevuld en door een apotheker op de daarvoor voorziene zone op het karton worden aangebracht. Op de lege velden van de sticker kan een vervaldatum één maand vanaf de leverdatum worden aangegeven, alsook de datum waarop het product uit de koelkast is gehaald en de nieuwe vervaldatum, en 'gooi onmiddellijk na gebruik weg'.