

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Povidone Iodine Minims 50 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat 20 mg povidon-jood in 0,4 ml oplossing. Eén ml oplossing bevat 50 mg povidon-jood.

Hulpstof met bekend effect:

Watervrij dinatriumfosfaat 0.75 mg/ml (0.03 mg per druppel) (zie rubriek 4.8).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing
Donkerbruin-rood gekleurde oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is geïndiceerd voor cutane peri-oculaire en conjunctivale desinfectie voorafgaand aan een oogoperatie en/of een intravitreale injectie ter ondersteuning van infectiebeheersing na de ingreep.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen (met inbegrip van ouderen)

Druppel 2 tot 3 druppels van de vloeistof op het oog / de ogen en laat twee minuten inwerken. Zie "Wijze van toediening" voor meer informatie.

Pediatrische patiënten

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

Wijze van toediening

- Handen grondig wassen voor gebruik.
- Het gebied rond de ogen met een steriel wattenstaafje reinigen.
- Het dopje van de verpakking voor éénmalig gebruik 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% totdat de karakteristieke kleur van de joodoplossing verdwijnt.

4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden in volgende gevallen:

- 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.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Speciale waarschuwingen

Uitsluitend voor oculair gebruik.

Er is geen ervaring met oculaire instillatie, anders dan voor antisepsis voor een ingreep. Het gebruik van Povidone Iodine Minims is beperkt tot UITSLUITEND antisepsis van het cutaan conjunctivaal oppervlak van de ogen.

Herhaalde toepassingen van povidon-jood op het oogoppervlak gerelateerd aan een oftalmologische therapie met intravitreale injecties op lange termijn kan resulteren in abnormaliteiten van de traanfilm of bestaande abnormaliteiten van de traanfilm verergeren. Patiënten met droge ogen syndroom moeten opgevolgd worden voor eventuele exacerbatie van hun toestand en op gepaste wijze behandeld worden.

Waarschuwingen bij gebruik

Nadat dit geneesmiddel gedurende 2 minuten in contact is geweest met de conjunctiva en de conjunctivale zak, het oog / de ogen grondig spoelen met een steriele 0,9% NaCl oplossing.

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

Povidone Iodine Minims moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met dysfunctie van de schildklier en bij oudere patiënten met een verhoogd risico op ontwikkeling van dysfunctie van de schildklier. Monitoring van de schildklierfunctie moet overwogen worden, vooral bij regelmatig en herhaald gebruik van dit geneesmiddel.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig en navolgend gebruik met andere antiseptische formuleringen moet vermeden worden, omwille van de mogelijkheid van interferentie (antagonisme, inactivatie).

Speciale voorzichtigheid is nodig betreffende jood incompatibiliteiten. In het bijzonder, gelijktijdig gebruik met derivaten op basis van kwik is gecontra-indiceerd: de combinatie van jood en bewaarmiddelen op basis van kwik moet vermeden worden, door het risico op de vorming van bijtende substanties.

Speciale aandacht moet besteed worden aan bewaarmiddelen op basis van kwik, aanwezig in

vele formuleringen voor het oog.

Wanneer toegediend in grotere hoeveelheden dan die die voortkomen uit eenmalige indruppeling in het oog, kan povidon-jood interfereren met testen voor de schildklierwerking.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dierstudies hebben geen teratogene effecten getoond. Gezien de afwezigheid van teratogene effecten bij dieren, worden geen effecten van misvorming bij mensen verwacht (zie rubriek 5.3).

Momenteel zijn er niet voldoende relevante klinische data beschikbaar om de potentiële impact van povidon-jood op misvorming te beoordelen, wanneer dit toegediend wordt gedurende het eerste trimester van de zwangerschap.

De foetale schildklier start met de accumulatie van jood rond de 14^{de} week van de amenorrhoe.

Er worden geen gevolgen tijdens de zwangerschap verwacht, omdat de systemische blootstelling aan jood verwaarloosbaar is. Povidone Iodine Minims kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moet een alternatieve vorm van antisepsis overwogen worden als meerdere herhaal-injecties waarvoor een conjunctivale en periorbitale toediening vereist is, worden verwacht.

Borstvoeding

Er worden geen effecten verwacht voor de baby/zuigeling die borstvoeding krijgt, omdat de systemische blootstelling aan jood van de vrouw die borstvoeding geeft, verwaarloosbaar is.

Vruchtbaarheid

Er worden geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht, omdat de systemische blootstelling aan jood verwaarloosbaar is.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Niet van toepassing

4.8 Bijwerkingen

De meest ernstige bijwerking die kan optreden met Povidone Iodine Minims is een overgevoeligheidsreactie.

Bijwerkingen worden naar frequentie als volgt gerangschikt:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$)
- Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)
- Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)
- Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)
- Zeer zelden ($< 1/10.000$)
- Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen:

Onbekend: overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties (urticaria, angioedeem, anafylactische schok en anafylactoïde reactie)

Endocriene aandoeningen:

Onbekend: regelmatige en langdurige applicatie kan leiden tot toxische levels van jood en waarschijnlijk een abnormale werking van de schildklier veroorzaken, in het bijzonder bij prematuren en pasgeborenen. Uitzonderlijke gevallen van hypothyroïdie zijn gerapporteerd.

Oogaandoeningen:

Onbekend: conjunctivale hyperemie, oppervlakkige keratitis punctata, oogirritatie, oppervlakkige epitheliopathie punctata, keratoconjunctivitis sicca, resterende gele verkleuring van de conjunctiva.

Bij sommige patiënten met een significante aantasting van het hoornvlies, werden zeer zelden gevallen van hoornvliesverkalking gemeld, en dit tijdens het gebruik van oogdruppels die fosfaten bevatten.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Onbekend: contactdermatitis (met symptomen zoals erytheem, blaren, jeuk), angio-oedeem, gevallen van reversibele, tijdelijke bruine verkleuring van de huid zijn gerapporteerd.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Een overdosering van povidon-jood oogdruppelsoplossing kan met zoutoplossing of water uit de ogen gespoeld worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Oftalmologische geneesmiddelen; anti-infectiemiddelen

ATC code: S01AX18

Antisepticum met een brede werking, bacteriedodend, virusdodend en schimmeldodend.

Antiseptische groep: Halogeen oxideermiddel (jodofoor).

Werkingsmechanisme

Povidon-jood is een jodofoor dat reeds lange tijd gebruikt wordt als een antisepticum met een brede werking, voornamelijk voor de behandeling van besmette wonden en voor de pre-operatieve voorbereiding van de huid, de slijmvliezen en het oogoppervlak. Het organisch complex bevat ongeveer 10% actief beschikbaar jood.

Het werkingspectrum is jood dat geleidelijk en langzaam vrijkomt:

- Bactericide effect in minder dan 5 minuten in vitro, voor alle bacteriën,
- Fungicide effect voor gisten en filamenteuze schimmels;

Oplossingen van povidon-jood geven geleidelijk jood af om een antimicrobieel effect tegen bacteriën, schimmels, virussen en sporen uit te oefenen. Hoewel povidon-jood minder krachtig is dan preparaten die vrij jood bevatten, is het ook minder toxisch.

Organische materialen (proteïnen, serum en bloed) verminderen de werking van vrij jood, de actieve vorm van het geneesmiddel. Jodoforen zijn op alkalische pH onstabiel.

Farmacodynamische effecten

Povidon-jood is een complex van het polymeer polyvinylpyrrolidon (povidon) met jood dat, na applicatie, doorgaat met het afgeven van jood aan het oogoppervlak gedurende de korte tijd dat de oplossing in contact is met de ogen.

De blootstelling van het oogoppervlak aan jood na applicatie komt voort uit de aanwezigheid van vrij jood in de oplossing, en jood dat gebonden is aan het polymeer, dat als reservoir dient. Nadat het preparaat in contact met het oog komt, raakt steeds meer jood los van het polymeer.

Resistentiemechanismes

Er zijn geen meldingen van bacteriële kruisresistentie tegen antibiotica die voortkomen uit blootstelling aan povidon-jood, of jood, of coresistentie door een bekend genetisch verband van resistentiedeterminanten. Er zijn een klein aantal meldingen van contaminatie van jodoforen met de Pseudomonas-soort, in omgevingen met weinig voedingsstoffen, zoals afvalwater in ziekenhuizen, wat aangeeft dat resistentie tegen povidon-jood kan optreden. Dit is echter door het gebruik van povidon-jood in oculaire antisepsis van weinig belang.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het beschikbare jood in povidon-jood is in staat om de barrière van het bindvlies in beperkte mate te passeren. Met de gebruikte concentratie is de mogelijkheid van systemische blootstelling aan jood zeer klein.

Conjunctivale en peri-oculaire sterilisatie met povidon-jood (1,25% of 10%) leidt tot verhoogde uitscheiding van jood met urine. Uitscheiding vindt bijna volledig plaats via de nieren. Het is onwaarschijnlijk dat povidon alleen systemisch wordt opgenomen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische data van veiligheidsfarmacologische studies, toxiciteitstesten met herhaalde toediening en mutageniciteitsstudies, leveren geen bewijs van een bijzonder risico bij mensen. Dierstudies tonen geen teratogene effecten.

In orale subacute en chronische toxiciteitsstudies, inclusief studies bij ratten, waren in de meeste gevallen de enige waargenomen effecten na stopzetting van povidon-jood, een voorbijgaande en dosis-afhankelijke stijging van het serum jodium-gebonden eiwit en niet-specifieke histopathologische veranderingen in de schildklier.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Nonoxinol 9
Watervrij dinatriumfosfaat
Citraanzuur monohydraat

Natriumchloride
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Door het risico op de vorming van bijtende substanties, niet gebruiken met oftalmologische preparaten die bewaarmiddelen op basis van kwik bevatten, bijvoorbeeld thiomersal.

Jood is een oxidatiemiddel, wat kan leiden tot chemische onverenigbaarheden met andere stoffen.

Povidon-jood wordt geïnactiveerd of wordt instabiel in aanwezigheid van natrium-thiosulfaat, hitte, licht of alkalische pH.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 18 maanden.

In geval van bewaring beneden de 25°C buiten de koelkast, te gebruiken binnen een maand (zie rubriek 6.4).

Eenmaal geopend – onmiddellijk gebruiken. Onmiddellijk weggooien na eerste gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

In geval van bewaring beneden de 25°C buiten de koelkast, te gebruiken binnen een maand.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een verzegelde verpakking voor éénmalig gebruik van polypropyleen die uitgerust is met een 'twist and pull off' dop.

Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat 0,4 ml oplossing en is verpakt in een zakje van polyethyleen.

Verpakkingsgrootte: 20 verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,4 ml in een karton.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Direct na het eerste gebruik wegwerpen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE432223

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10/2012

Datum van hernieuwing van de vergunning: 3/10/2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST – GOEDKEURING VAN DE
TEKST**

Goedkeuring: 07/2024