

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

iso-Betadine 5 % Lösung zur Augenspülung
Polyvidon-Jod

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist iso-Betadine Lösung zur Augenspülung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von iso-Betadine Lösung zur Augenspülung beachten?
3. Wie ist iso-Betadine Lösung zur Augenspülung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist iso-Betadine Lösung zur Augenspülung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ISO-BETADINE LÖSUNG ZUR AUGENSPÜLUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Antiseptische Lösung auf Basis eines Jodderivats (in Form von Polyvidon-Jod), ein Antiseptikum, das Mikroben (Bakterien, Viren, Pilze) tötet und Infektionen vorbeugt.

Behandlungsanzeigen:

- präoperative Desinfektion des Auges und der umliegenden Gewebe bei Augen Chirurgie.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ISO-BETADINE LÖSUNG ZUR AUGENSPÜLUNG BEACHTEN?

iso-Betadine Lösung zur Augenspülung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Jod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Schilddrüsenerkrankung (enthält Jod).
- bei gleichzeitiger Anwendung von Präparaten, die Quecksilber, Lithium, Alkalien oder Natriumthiosulfat enthalten.
- bei Neugeborenen (0 bis 1 Monat).
- bei gleichzeitiger Anwendung von antiseptischen Präparaten, insbesondere wenn sie Quecksilberderivate enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie iso-Betadine Lösung zur Augenspülung anwenden.

- Reichlich mit einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) spülen, nachdem das Präparat 2 Minuten mit der Horn- und Bindehaut in Berührung geblieben ist.
- Vorsicht ist geboten bei möglicher erhöhter Aufnahme in den Kreislauf, insbesondere bei Kindern unter 30 Monaten.
- Vor, während und nach der Verabreichung von radioaktivem Jod.

Packungsbeilage

Nicht in den Augapfel einspritzen bzw. verabreichen.

Kinder und Jugendliche

Keine Daten verfügbar.

Anwendung von iso-Betadine Lösung zur Augenspülung 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.

Allgemein:

Wegen möglicher Wechselwirkungen soll vermieden werden, verschiedene Antiseptika gleichzeitig bzw. nacheinander zu verabreichen.

Insbesondere:

Wegen der Unvereinbarkeit von Jod mit gewissen anderen Medikamenten oder Produkten insbesondere nicht gleichzeitig mit quecksilberhaltigen Präparaten anwenden. Quecksilberhaltige Produkte sollten nicht gleichzeitig verwendet werden, da sich ein Stoff bildet, der die Haut schädigen kann. Mögliche Wechselwirkung mit einer Funktionsuntersuchung der Schilddrüse (enthält Jod).

Während der Anwendung der Polyvidon-Jod-haltigen Lösung kann sich die Jodaufnahme der Schilddrüse verringern. Dies kann verschiedene Untersuchungen (Schilddrüsenszintigraphie, Bestimmung des proteingebundenen Jods, Diagnose mit radioaktivem Jod) beeinträchtigen und eine geplante Behandlung der Schilddrüse mit radioaktivem Jod unmöglich machen. Nach dem Ende der Behandlung sollte 4 Wochen gewartet werden, bevor eine neue Szintigraphie durchgeführt wird.

Polyvidon-Jod ist bei einem alkalischen pH-Wert instabil und wird durch Natriumthiosulfat inaktiviert.

Anwendung von iso-Betadine Lösung zur Augenspülung zusammen mit Nahrungsmitteln, und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

iso-Betadine Lösung zur Augenspülung darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur nach ärztlicher Verordnung verwendet werden.

Für Polyvidon-Jod gibt es nur begrenzt Daten zur Fruchtbarkeit beim Menschen. Es sind keine Daten über Fruchtbarkeitsergebnisse verfügbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

iso-Betadine Lösung zur Augenspülung enthält Polyvidon-Jod und Phosphatpuffer

Polyvidon-Jod ist bei alkalischem pH-Wert instabil und wird durch Natriumthiosulfat inaktiviert.

iso-Betadine Lösung zur Augenspülung enthält

0,75 mg/ml Phosphate. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. WIE IST ISO-BETADINE LÖSUNG ZUR AUGENSPÜLUNG ANZUWENDEN?

Packungsbeilage

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

iso-Betadine Lösung zur Augenspülung nie schlucken.

Nicht in den Augapfel einspritzen bzw. verabreichen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung am Auge.

- Die umliegenden Augengewebe anstreichen.
- Das Auge (mit einer Spritze) spülen.
- 2 Minuten lang auf die Horn- und Bindehaut und den Bindehautsack einwirken lassen.
- Reichlich mit einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) spülen, bis die für iso-Betadine Lösung zur Augenspülung typische Färbung entfernt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von iso-Betadine Lösung zur Augenspülung angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel iso-Betadine Lösung zur Augenspülung angewendet haben, stellen Sie die Behandlung ein und nehmen Sie Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (Tel. 070/245 245).

Die Anwendung überhöhter Dosen kann zu einer Jodvergiftung führen. Eine Vergiftung kann auch auftreten nach versehentlicher Einnahme von großen Mengen durch den Mund. In diesem Fall Milch trinken und dringend mit einem geeigneten Zentrum Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Anwendung von iso-Betadine Lösung zur Augenspülung vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von iso-Betadine Lösung zur Augenspülung abbrechen

Nicht zutreffend.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Häufigkeit der nachstehend angeführten möglichen Nebenwirkungen ist nach der folgenden Konvention definiert:

- *Sehr häufig* (betreffen mehr als 1 von 10 Anwendern)
- *Häufig* (betreffen 1 bis 10 von 100 Anwendern)
- *Gelegentlich* (betreffen 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)
- *Selten* (betreffen 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)
- *Sehr selten* (betreffen weniger als 1 von 10.000 Anwendern)
- *Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Seltene Fälle von Bindehautblutungen und oberflächlichen Hornhautentzündungen wurden gemeldet.

In sehr seltenen Fällen haben bestimmte Patienten mit einer schweren Verletzung an der durchsichtigen Schicht vorne am Auge (Hornhaut) dunkle Flecken auf der Hornhaut durch Kalziumanhäufung während der Behandlung entwickelt.

Nicht bekannt: Eine vorübergehende lokale gelbe Bindehautfärbung kann beobachtet werden.

Überempfindlichkeit gegen Jod ist vielleicht möglich.

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

Packungsbeilage

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ISO-BETADINE LÖSUNG ZUR AUGENSPÜLUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15 °C-25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahren.
Eine geöffnete Flasche nicht aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 UND WEITERE INFORMATIONEN

Was iso-Betadine Lösung zur Augenspülung enthält:

- Der Wirkstoff ist Polyvidon-Jod.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol – Laureth-9 – Natriumhydrogenphosphat wasserfrei – Citronensäure – Natriumchlorid – Natriumhydroxid – gereinigtes Wasser (Siehe Abschnitt 2 iso-Betadine Lösung zur Augenspülung enthält Polyvidon-Jod und Phosphatpuffer).

Wie iso-Betadine Lösung zur Augenspülung aussieht und Inhalt der Packung

Sterile wässrige Lösung zur Augenspülung, mit 5 % PVP-i.
Lichtdichte Plastikflasche mit 20 oder 50 ml.
Schachtel mit 1 – 10 – 20 – 50 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatrix Healthcare - Terhulpesteenweg 6A - B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Packungsbeilage

Meda Manufacturing – Avenue J.F. Kennedy – 33700 Mérignac (Frankreich)

Zulassungsnummer

BE: BE229862

LU: 2011030998

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.