Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

iso-Betadine 5 % Oplossing voor spoelen van het oog
polyvidonjodium

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 apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is iso-Betadine Oplossing voor spoelen van het oog 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 ISO-BETADINE OPLOSSING VOOR SPOELEN VAN HET OOG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Antiseptische oplossing op basis van een jodiumderivaat (in de vorm van polyvidonjodium), een antisepticum dat microben (bacteriën, virussen, schimmels) doodt en infecties voorkomt.

Indicaties:
- Pre-operatoire ontsmetting van het oog en van de omliggende weefsels bij oogchirurgie.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een schildklieraandoening (bevat jodium).
- Bij gelijktijdige toepassing van preparaten die kwik, lithium, alkaliën of natriumthiosulfaat bevatten.
- bij pasgeborenen (0 tot 1 maand).
- bij gelijktijdige toepassing van andere antiseptische preparaten, voornamelijk op basis van kwikderivaten

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Overvloedig spoelen met een steriele fysiologische oplossing (NaCl 0,9%) na een contacttijd van 2 minuten met het hoornvlies en het oogbindvlies (conjunctiva).
- Met voorzichtigheid te gebruiken in geval van een mogelijke verhoogde opname in de bloedsomloop, in het bijzonder bij kinderen jonger dan 30 maanden.
- Voor-, tijdens en na toediening van radioactief jodium.

Niet in de oogbol injecteren of toedienen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast iso- Betadine **5 %,** Oplossing voor spoelen van het oog nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Algemeen**:**
Wegens mogelijke interferenties, het gelijktijdig of na elkaar gebruiken van verschillende antiseptische preparaten vermijden.

In het bijzonder**:**
Oppassen voor de onverenigbaarheid van jodium met andere geneesmiddelen of producten, vooral niet gelijktijdig met een kwikderivaat gebruiken. Producten die kwik bevatten mogen niet gelijktijdig worden gebruikt vanwege de vorming van een stof die de huid kan beschadigen.
Mogelijke interferentie met een functieonderzoek van de schildklier (bevat polyvidonjodium).

Tijdens het gebruik van de oplossing met Polyvidonjodium kan de absorptie van jodium door de schildklier dalen, wat een invloed kan uitoefenen op verschillende onderzoeken (schildklierscintigrafie, bepaling van eiwitgebonden jodium, diagnose met radioactief jodium) en een geplande behandeling van de schildklier met radioactief jodium onmogelijk kan maken. Na het einde van de behandeling moet 4 weken worden gewachtvoor er een nieuwe scintigrafie wordt uitgevoerd.

Polyvidon-jodium is onstabiel in alkalische pH en wordt door natriumthiosulfaat geïnactiveerd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing

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.

iso-Betadine Oplossing voor spoelen van het oog mag tijdens de zwangerschap en de borstvoeding enkel op doktersadvies worden aangewend.

Er zijn beperkte vruchtbaarheidsgegevens bij de mens voor polyvidonjodium. Er zijn geen gegevens beschikbaar over vruchtbaarheidsresultaten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing

iso-Betadine Oplossing voor spoelen van het oog bevat polyvidonjodium en fosfaatbuffers
Polyvidonjodium is onstabiel in alkalische pH en wordt geïnactiveerd door natriumthiosulfaat.

Dit middel bevat 0,75mg/ml fosfaten. Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

Het product nooit inslikken.
Niet in de oogbol injecteren of toedienen.

De geadviseerde dosering is:

Voor oculair gebruik
- De omliggende oogweefsels aanstippen.
- Spoelen van het oog (door middel van een spuit).
- Gedurende 2 minuten laten inwerken op het hoornvlies, de conjunctiva en de conjunctivale zak.

Overvloedig spoelen met een steriele fysiologische oplossing (NaCl 0,9 %) tot verdwijning van de karakteristieke iso-Betadine verkleuring.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel iso-Betadine Oplossing voor spoelen van het oog heeft gebruikt, stop de behandeling en neem contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).
Het gebruik van te hoge doses kan een jodiumintoxicatie veroorzaken. Bij toevallig inslikken van een zware dosis iso-Betadine Oplossing voor spoelen van het oog kan eveneens een jodiumintoxicatie optreden. Melk drinken en dringend contact opnemen met een gespecialiseerd centrum.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Niet van toepassing

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Niet van toepassing

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequentie van de hieronder opgesomde bijwerkingen wordt gedefinieerd aan de hand van de volgende conventie:
- *Zeer vaak* (treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- *Vaak* (treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)
- *Soms* (treedt op bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)
- *Zelden* (treedt op bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)
- *Zeer zelden* (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- *Frequentie niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Zeldzame gevallen van conjunctivale bloedingen (thv het oogbindvlies) en oppervlakkige hoornvliesontstekingen zijn gerapporteerd.

Frequentie niet bekend: Een tijdelijk plaatselijke gele verkleuring van de conjunctiva kan zich voordoen.

In zeer zeldzame gevallen hebben bepaalde patiënten met een ernstige beschadiging van de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies door kalkafzetting tijdens de behandeling ontwikkeld.

Het risico op jodiumovergevoeligheid is misschien mogelijk.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) en beschermen tegen licht.
Een geopend flesje niet bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 polyvidonjodium.

De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol - laureth 9 - watervrij natriumhydrogeenfosfaat – citroenzuur-monohydraat - natriumchloride - natriumhydroxyde - gezuiverd water (zie rubriek 2 iso-Betadine Oplossing voor spoelen van het oog bevat fosfaatbuffers)

Hoe ziet iso-Betadine Oplossing voor spoelen van het oog eruit en wat zit er in een verpakking?
Steriele waterige oplossing voor spoelen van het oog, met 5% PVP-I
Lichtdichte plastieken flesjes, met een inhoud van 20ml of 50 ml.
Doos met 1 – 10 – 20 - 50 flesjes.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
*Vergunninghouder**:***
Cooper Consumer Health B.V. - Verrijn Stuartweg 60 - 1112AX Diemen – Nederland

*Fabrikant**:***
Meda Manufacturing – Avenue J.F. Kennedy – 33700 Mérignac (Frankrijk)

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE229862

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 08/2024.
Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2024.