Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

iso-Betadine Gynecologie, 10%, oplossing voor vaginaal gebruik
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 Gynecologie 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 GYNECOLOGIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Vaginale oplossing om de huid en de slijmvliezen van de vagina te ontsmetten. Bevat jodium (in de vorm van polyvidonjodium), een antisepticum dat microben (bacteriën, virussen, schimmels) doodt en infecties voorkomt.

Indicaties:
- Preventie en behandeling van infecties van de vagina die worden veroorzaakt door bacteriën, schimmels of virussen die gevoelig zijn voor polyvidonjodium.
- Gynaecologische verzorging voor en na een operatie of een bevalling.

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 vroeggeborenen of kinderen jonger dan 30 maanden.

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

- **iso-Betadine Gynecologie nooit inslikken.**
- Niet vermengen met een ander geneesmiddel of preparaat voor de huid.
- Niet gebruiken bij kinderen tussen 30 maanden en 5 jaar oud zonder een arts te raadplegen.
- Frequente en langdurige toepassing vermijden.
- Elk contact van het product met de ogen vermijden.
- Voor-, tijdens en na toediening van radioactief jodium.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast iso-Betadine Gynecologie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is mogelijk dat het polyvidonjodiumcomplex reageert met bepaalde eiwitten en bepaalde onverzadigde organische stoffen, waardoor de werkzaamheid kan afnemen.

iso-Betadine Gynecologie kan reageren met andere geneesmiddelen of producten, vooral degene op basis van kwik, lithium, alkaliën of natriumthiosulfaat. Producten die kwik bevatten mogen niet gelijktijdig worden gebruikt vanwege de vorming van een stof die de huid kan beschadigen.

Gelijktijdig gebruik van iso-Betadine Gynecologie en bepaalde producten zoals ontsmettingsmiddelen op basis van zilver, een oplossing van waterstofperoxide (ook zuurstofwater genoemd) of taurolidine kan de werking van beide stoffen verminderen. Voornamelijk bij het gebruik van zuurstofwater moet men enkele minuten wachten alvorens iso-Betadine Gynecologie te gebruiken.

Als iso-Betadine Gynecologie samen of onmiddellijk voor of na octenidine wordt gebruikt op dezelfde of een nabijgelegen zone, kunnen de betreffende zones tijdelijk donker kleuren. De verkleuring van de huid op de toedieningsplaats wordt veroorzaakt door de kleur van het geneesmiddel.

iso-Betadine Gynecologie kan invloed uitoefenen op een onderzoek van de schildklier en op bepaalde bloedtests (zoals meting van de concentratie kalium, fosfaten, urinezuur, enz.) en kan ook interfereren met onderzoek naar de werking van de schildklier.

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 gewacht voor er een nieuwe scintigrafie wordt uitgevoerd.

Elke lokale vaginale behandeling met een antisepticum kan de werking van een lokaal spermicide tenietdoen.

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 Gynecologie mag tijdens de zwangerschap en de borstvoeding enkel op doktersadvies worden aangewend.

iso-Betadine Gynecologie mag niet in de vagina worden geïnjecteerd tijdens de zwangerschap.

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 Gynecologie bevat polyvidonjodium.
Polyvidonjodium is onstabiel bij alkalische pH en wordt geïnactiveerd door natriumthiosulfaat.

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 moet altijd vaginaal worden gebruikt. De vloeistof nooit opdrinken.

De aanbevolen dosering is:
2 eetlepels verdunnen in ½ liter lauw water. De ontsmettende oplossing met behulp van een vaginale peer aanbrengen in de vagina, 1 of 2 keer per dag.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel iso-Betadine Gynecologie 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 **grote** hoeveelheden kan een jodiumintoxicatie veroorzaken. In geval van onbedoelde inname via de mond, melk drinken en dringend een arts raadplegen of in het ziekenhuis opnemen

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)

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: er kan een overgevoeligheidsreactie van de huid optreden, zoals een allergische reactie na contact in de vorm van jeuk, roodheid van de huid of vergelijkbare reacties.
Zeer zelden: er is melding gemaakt van een veralgemeende allergische reactie met daling van de bloeddruk en/of ademhalingsproblemen (anafylactische reactie).

Endocriene aandoeningen:

Zeer zelden (bij patiënten met een voorbeschiktheid of met bestaande aandoeningen van de schildklier): te sterke werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) (soms gepaard met symptomen van tachycardie (te snelle hartslag), agitatie of zwelling in de hals (struma)).
Frequentie niet bekend (na langdurig of uitgebreid gebruik van polyvidonjodium): afname van de schildklierfunctie (hypothyreoïdie).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

(kunnen optreden na absorptie van grote hoeveelheden polyvidonjodium.)
Frequentie niet bekend: verstoring van de ionenconcentratie, metabole acidose, gewichtsverandering.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: contacteczeem (huidreactie met symptomen zoals roodheid, kleine blaasjes en jeuk)
Zeer zelden: snelle zwelling (oedeem) van de huid, de slijmvliezen en de onderhuidse weefsels in het gezicht (angio-oedeem), netelroos.
Frequentie niet bekend: voorbijgaande huidverkleuring

Nier- en urinewegaandoeningen:

(kunnen optreden na absorptie van grote hoeveelheden polyvidonjodium.)
Frequentie niet bekend: een abnormaal aantal osmotisch actieve deeltjes in het bloed (osmolariteit van het bloed), een nierfalen door een acute nierinsufficiëntie.

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 via.

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°C-25°C). Houdbaarheid na opening: 6 maanden.

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 de 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:
  300 ml: nonoxinol 9 – gezuiverd water
  500 ml: laureth 9 – natriumhydroxide – gezuiverd water

Hoe ziet iso-Betadine Gynecologie eruit en wat zit er in een verpakking?
Waterige oplossing voor vaginale injectie.
Fles van 300 ml (glas) en plastic fles van 500 ml.

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**:***

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
iso-Betadine Gynecologie (plastic fles): BE171631
iso-Betadine Gynecologie (glazen fles): BE007086

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.