

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

iso-Betadine 5 % Oplossing voor spoelen van het oog

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Polyvidonjodium 50 mg/ml

Hulpstof met bekend effect:

iso-Betadine 5 % Oplossing voor spoelen van het oog bevat 0,75 mg/ml fosfaten

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Steriele waterige oplossing voor spoelen van het oog.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Pre-operatoire ontsmetting van het oog en van de omliggende weefsels.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Alle vormen van iso-Betadine zijn bestemd voor UITWENDIG GEBRUIK.

Dosering

De omliggende oogweefsels aanstippen.

Spoelen van het oog (door middel van een spuit).

Gedurende 2 minuten laten inwerken op de cornea, de conjunctiva en de conjunctivale zak.

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

Pediatische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening:

oculaire toediening

Niet in de oogbol injecteren of toedienen.

4.3 Contra-indicaties

- Pasgeborenen (0 tot 1 maand).
- Voorgeschiedenis van jodium-intolerantie.
- Gelijktijdig gebruik van topische middelen die kwikderivaten bevatten.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Voor, tijdens en na toediening van radioactief jodium (zie rubriek 4.5)

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Na 2 minuten inwerken op de cornea en de conjunctiva overvloedig spoelen met een steriele fysiologische oplossing (NaCl 0,9 %).

Voorzichtig gebruiken in alle omstandigheden die een systeemdoorgang kunnen bevorderen, en in het bijzonder bij kinderen van minder dan 30 maanden.

Niet in de oogbol injecteren of toedienen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemeen :

Wegens mogelijke interferenties (antagonisme, inactivatie), het gelijktijdig of na elkaar gebruiken van verschillende antiseptische preparaten vermijden.

In het bijzonder :

Oppassen voor de onverenigbaarheid van jodium. Producten die kwik bevatten, mogen niet gelijktijdig worden gebruikt vanwege de vorming van een stof die de huid kan beschadigen (zie rubriek 4.3)..

Jodium is een oxidans: rekening houden met chemische onverenigbaarheden met de receptoren. Systeemresorptie van jodium kan aanleiding geven tot verstoringen van de functieonderzoeken van de schildklier.

Polyvidonjodium is onstabiel bij een alkalische pH en wordt door natriumthiosulfaat geïnactiveerd.

Het polividonjodium complex is actief bij pH-waarden tussen 2,0 en 7,0. Het is mogelijk dat het complex zou kunnen reageren met bepaalde proteïnen en bepaalde onverzadigde organische verbindingen, waarbij de effectiviteit zal afnemen. Het gelijktijdig gebruik van een wondbehandeling op basis van enzymen veroorzaakt een afname van het effect van de twee behandelingen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zoals voor alle geneesmiddelen, is het aangeraden voorzichtig te zijn met het toedienen van iso-Betadine Oplossing voor spoelen van het oog tijdens de zwangerschap en de lactatieperiode.

Er zijn beperkte gegevens over polyvidonjodium en de vruchtbaarheid bij de mens. Er zijn geen gegevens beschikbaar over vruchtbaarheidsresultaten.

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

Niet van toepassing

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van de hieronder opgesomde bijwerkingen wordt gedefinieerd aan de hand van de volgende conventie:

- *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* ($\leq 1/10.000$)
- *Frequentie niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Zelden ($\geq 1/10.000$ à $\leq 1/1.000$) - Zeer zelden ($\leq 1/10.000$) :

Zeldzame gevallen van conjunctivale bloedingen en oppervlakkige corneale ontstekingen zijn gerapporteerd.

Een tijdelijke gele verkleuring van de conjunctiva kan zich zelden voordoen.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Gevallen van verkalking van het hoornvlies werden zeer zelden gemeld bij gebruik van oogdruppels, oplossing die fosfaten bevatten bij bepaalde patiënten met significant beschadigde hoornvliesen.

Het risico op jodiumovergevoeligheid is zelden mogelijk.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) : voorbijgaande verkleuring van de conjunctiva.

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.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

De toevallige inname van iso-Betadine Oplossing voor spoelen van het oog kan een jodiumresorptie veroorzaken, en aanleiding geven tot buikkrampen, bloedige diarree, braken, choc, slokdarmconstricties op midden of lange termijn. Een massieve overdosering zou onomkeerbare gevolgen kunnen hebben.

Behandeling :

Geen maagspoeling uitvoeren. Melk drinken, toedienen van een zetmeeloplossing (15-20 g in 500 ml water), natriumthiosulfaat per os (100 ml oplossing à 1%), herstellen van de hydroelectrolytische stoornissen. Indien nodig in de afdeling intensieve zorgen opnemen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : antiseptica en desinfectantia, ATC-code : S01AX

Het actief bestanddeel van iso-Betadine, Oplossing voor spoelen van het oog is een complex van polyvidonjodium, behorend tot de klasse van de iodoforen. Als zodanig, zet het geleidelijk het anorganische jodium vrij tijdens zijn gebruik in contact met de besmette huid en slijmvliezen.

Als stabiel anti-infectieus middel met een breed activiteitsspectrum bezit iso-Betadine, Oplossing voor spoelen van het oog antiseptische, desinfecterende, bactericide, fungicide, sporicide en virucide eigenschappen. Zijn werking is doeltreffend tegen kiemen zoals stafylokokken, enterobacteriën, clostridia, pseudomonas, candida, dermatofyten en mycobacterium tuberculosis.

In geval van herpes, laat iso-Betadine, Oplossing voor spoelen van het oog de profylaxe of een behandeling van een bacteriële surinfectie toe. Opgemerkt dient te worden dat jodoforen geklasseerd zijn in de lijst van de desinfecterende middelen die, aan de concentratie van 7,5 à 10 % met een werkingstijd van minimum 3 minuten, actief erkend zijn tegen VIH (AIDS en andere aanverwante ziekten door LAV/HTLV-III veroorzaakt - Classificatie 1987 O.F.S.S.P. - Office Fédéral Suisse de la Santé Publique).

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Het product kleurt de huid, de cornea en de conjunctiva en getuigt hierdoor van zijn activiteit. Zijn spontane ontkleuring wijst op de eventuele noodzaak van een nieuwe toediening. Anderzijds kan men eenvoudig deze kleuring met water verwijderen, zelfs op textielvezels behalve enkele synthetische vezels.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na aanwending op de conjunctiva, werd geen jodium in de urine aangetroffen, wat wijst op een zeer geringe systeemresorptie.

Polyvidon alleen kan in geen geval een systeemdoorgang veroorzaken.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet vermeld

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol - Laureth 9 - Watervrij natriumhydrogeenfosfaat - Citroenzuur-monohydraat - Natriumchloride - Natriumhydroxyde - Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Opletten voor de onverenigbaarheid van jodium, in het bijzonder geen kwikderivaten gebruiken samen met iso-Betadine, Oplossing voor spoelen van het oog; de associatie van polyvidonjodium met kwikderivaten moet worden vermeden omwille van het risico op de vorming van bijtende stoffen.

6.3 Houdbaarheid

28 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren op kamertemperatuur (15°C-25°C) en beschermen tegen licht.

Een geopende fles niet bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Lichtdichte plasticen flesjes, met een inhoud van 20 of 50 ml.

Doos met 1 – 10 – 20 – 50 flesjes.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Niet in de oogbol injecteren of toedienen.

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

Viatrix Healthcare – Terhulpssteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE229862

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 03 december 2001

Datum van laatste verlenging: augustus 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2023

Datum van goedkeuring: 12/2023