

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.
- U heeft een schildklierandoening (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?

- 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.
- 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 Oplossing voor spoelen van het oog 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.

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.

Mogelijke interferentie met een functieonderzoek van de schildklier (bevat polyvidonjodium).

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

iso-Betadine Oplossing voor spoelen van het oog bevat polyvidonjodium

Polyvidonjodium is onstabiel in alkalische pH en wordt geïnactiveerd door natriumthiosulfaat.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 aanbevolen dosering is:

- 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden.

In België: via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel.

Website: www.fagg.be.

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

In Luxemburg: via Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM), Allée Marconi, Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg.

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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

Hoe ziet iso-Betadine Oplossing voor spoelen van het oog er uit 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:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpesteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE229862

Afleveringswijze : vrij

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 06/2018.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2018.