

## **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 in deze bijsluiter beschreven 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 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?**

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.

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.

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 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.

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

**België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie,

B-1000 Brussel.

Madou

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Tél. : (+352) 247-85592

Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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 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:**

*Vergunninghouder*

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**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 09/2020.**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2020.**