

Bijsluiter

**BIJSLUITER**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Iodi Solutio Spirituosa Conformata, 58 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik**

Jood

**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 na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**In deze bijsluiter :**

1. Wat is Iodi Solutio Spirituosa Conformata 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 IODI SOLUTIO SPIRITUOSA CONFORMATA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Geneesmiddelengroep: preparaat voor ontsmetting van de huid

Therapeutische indicaties: ontsmetting van kleine wonden, alsook voor de ontsmetting van de niet beschadigde huid.

Geprefabriceerd geneesmiddel bestemd om door de officina-apotheker gebruikt te worden voor de bereiding van magistrale en officinale bereidingen.

**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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Niet gebruiken bij prematuren, pasgeborenen, zuigelingen en kinderen onder de 30 maanden.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Bij gebruik van joodoplossingen op de huid, mag de huid niet afgedekt worden met afsluitende verbanden (cf. risico van opname via de huid).
- Jood- en jodidenbevattende oplossingen kunnen testen op de schildklierwerking beïnvloeden.
- Contact met de ogen en de slijmvliezen moet vermeden worden.

Bijsluiter

- Niet gebruiken zonder medisch advies bij kinderen tussen dertig maanden en 5 jaar.

### **Kinderen**

Niet gebruiken bij prematuren, pasgeborenen, zuigelingen en kinderen onder de 30 maanden.  
Niet gebruiken zonder medisch advies bij kinderen tussen dertig maanden en 5 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Iodi Solutio Spirituosa Conformata nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

### **Rijvaardigheid en gebruik van machines**

Niet van toepassing

### **Iodi Solutio Spirituosa Conformata bevat**

Jood- Kaliumjodide - ethanol – gezuiverd water

- Jood is onverenigbaar met alkaliën en alkalicarbonaten, alkaloïden, looistoffen, ammoniak, metaalzouten.
- Kaliumjodide is onverenigbaar met metaalzouten, oxiderende agentia, minerale zuren, alkaloïden.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

De aanbevolen dosering is:

- Uitwendig gebruik
- Naargelang de grootte van de te desinfecteren oppervlakte, de oplossing met een wattenstaafje of swab op de huid aanbrengen.
- Meestal wordt de oplossing verdund tot een ca. 2% oplossing.

### **Gebruik bij kinderen**

Niet gebruiken bij prematuren, pasgeborenen, zuigelingen en kinderen onder de 30 maanden.  
Niet gebruiken zonder medisch advies bij kinderen tussen dertig maanden en 5 jaar.

## **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van Iodi Solutio Spirituosa Conformia heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### Verschijnselen bij gebruik van te grote hoeveelheden

- De verschijnselen bij een vergiftiging met jood treden meestal op na inname via de mond en zijn vnl. te wijten aan zijn etsende werking op het maagdarmkanaal : een onaangename metaalsmaak, braken, buikpijn en diarree treden op.
- Uitblijven van de urinevorming kan zich voordoen 1 tot 3 dagen later. Bewustzijnsverlies, vochtophoping in het strottenhoofd, resulterend in een toestand van verstikking, longontsteking veroorzaakt door de accidentele inname van een vreemd lichaam in de longen (aspiratie- pneumonie) of vochtophoping in de longen kan de dood voor gevolg hebben.
- Slokdarmkramp kan optreden als de patiënt de acute fase overleeft.
- Een lichte alcoholvergiftiging na accidentele inname, gaat gepaard met de volgende verschijnselen : een verhoogd gevoel van welzijn, verlies van beoordelingszin, emotionele onstandvastigheid, gebrekkige samenhang van de spierbewegingen, verzwakking van het zicht en vertraagde spraak.
- Bij een acute alcoholvergiftiging is de patiënt verdoofd en verkeert hij in een toestand gepaard gaande met bewustzijnsverlies. De huid voelt koud en klam aan, de lichaamstemperatuur is laag, de ademhaling is traag en luidruchtig, de pupillen zijn meestal verwijd en het hartritme versneld. Verlaging van het bloedsuikergehalte, een verhoogde druk binnen de hersenen en bewustzijnsverlies kan optreden.

### Maatregelen bij gebruik van te grote hoeveelheden

- Toedienen van grote hoeveelheden melk en zetmeel (toe te dienen onder de vorm van meel of maïzena.
- Maagspoeling indien de slokdarm niet beschadigd is en bij afwezigheid van slokdarmontsteking.
- Toedienen van actieve kool en een 1% - 5 % oplossing van natriumthiosulfaat (om jood om te zetten in jodide).
- Via geschikte elektrolyten- oplossingen de waterhuishouding op peil houden en de bloedsomloop in stand houden, zodat een goeie diurese verzekerd wordt.

## **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Niet van toepassing.

## **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Bij gebruik op de huid kunnen er overgevoeligheidsreacties optreden.
- Prikkeling van de huid kan optreden.
- Jood kleurt de huid diep rood- bruin ; de kleuring kan onmiddellijk verwijderd worden met verdunde oplossingen van alkaliën of natriumthiosulfaat.
- Het frequent aanbrengen van jood op grote oppervlakken gedurende lange tijd kan aanleiding geven tot stoornissen in de schildklierfunctie, metabole acidose, hypernatriëmie en functionele nierstoornissen.

Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **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 via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/ 40

B-1060 Brussel

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

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

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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht, bij kamertemperatuur (15 – 25°C).

De fles zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 : Jood

Bijsluiter

De andere stoffen in dit middel zijn: Kaliumjodide, ethanol, water.

**Hoe ziet Iodi Solutio Spirituosa Conforma eruit en hoeveel zit er in de verpakking**

Farmaceutische vorm: Oplossing voor cutaan gebruik.

Glazen Fles van: 250 ml en 1L

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

NV Conforma

Zenderstraat 10

9070 Destelbergen

België

Tel: + 32 9 228 20 00

Fax + 32 9 228 22 62

E-mail: [info@conforma.be](mailto:info@conforma.be)

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE221024

Afleveringswijze: vrije aflevering

Dit product is bedoeld voor gebruik door de officina-apotheker voor de magistrale en officinale bereidingen en wordt niet als dusdanig aan het publiek verkocht.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 04/2016**

**De laatste datum waarop deze bijsluiter herzien werd november 2014**