

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Minims Povidon Jodium 5% Oogdruppels, oplossing** Povidon jodium

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Minims Povidon Jodium 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 MINIMS POVIDON JODIUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Minims Povidon Jodium is een oplossing dat een ontsmettingsmiddel (antisepticum) in een oogspoeloplossing bevat. Dit ontsmettingsmiddel is bekend onder de naam povidon jodium.

Het wordt gebruikt voor het reinigen van het oppervlak van uw oog voorafgaand aan een oogoperatie of ooginjectie.

#### **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 povidon jodium, een product dat povidon jodium bevat of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij te vroeg geboren baby's.
- Voor het injecteren in het oog en rond het oog.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als u een aandoening van de schildklier heeft. Als u dit middel vaak herhaaldelijk gebruikt, dan moet uw schildklier vaak gecontroleerd (gemonitord) worden. Dit is vooral belangrijk bij ouderen.
- Als u last heeft van droge ogen.

##### Speciale waarschuwingen

Dit middel is alleen bedoeld om uw ogen schoon te maken voordat u een operatie krijgt of als u een ooginfectie heeft. Dit middel mag niet voor andere doelen gebruikt worden.

##### Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Nadat dit geneesmiddel 2 minuten lang in contact is geweest met het bindvlies en de plooi van het bindvlies, het oog/de ogen grondig spoelen met een 0,9% NaCl oplossing die geen ziektekiemen bevat (steriel).

U mag geen oogmedicijnen gebruiken die bewaarmiddelen bevatten op basis van kwik. Overgevoeligheid (anafylactoïde reacties) voor contrastmiddelen die jodium bevatten of een allergische reactie (anafylactische reactie) op schelpdieren zijn geen redenen om dit middel niet te gebruiken.

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

Gebruikt u naast Minims Povidon Jodium nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### Algemeen

U mag geen andere ontsmettende oogdruppels (antiseptische oogdruppels) gebruiken, omdat deze de behandeling met Minims Povidon Jodium kunnen beïnvloeden.

### Specifiek

Minims Povidon Jodium mag niet tegelijkertijd gebruikt worden met andere oogmedicijnen die bewaarmiddelen op basis van kwik bevatten. Dit kan leiden tot het ontstaan van irriterende stoffen.

Herhaald gebruik kan een invloed hebben op de uitkomst van een bloedonderzoek om de schildklier te testen.

### **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 het gebruik van machines**

Minims Povidon Jodium is niet bedoeld voor gebruik buiten het ziekenhuis of de kliniek en beïnvloedt uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen niet.

### **Minims Povidon Jodium bevat watervrij dinatriumfosfaat.**

Dit geneesmiddel bevat 0,03 mg fosfaat per druppel, gelijk aan 0,75 mg/ml. In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag op de voorzijde van het oog (het hoornvlies) ondoorzichtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld, door een ophoping van calcium tijdens de behandeling.

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

### **Gebruik bij volwassenen**

De druppels worden geleverd in verpakkingen voor éénmalig gebruik voor de behandeling van beide ogen, als beide ogen getroffen zijn.

De aanbevolen dosering is 2 tot 3 druppels van de vloeistof instilleren op het oog/de ogen en gedurende 2 minuten laten inwerken.

### **Gebruik bij kinderen en adolescenten**

Dit product kan gebruikt worden bij baby's, zuigelingen, kinderen en jongeren tot 18 jaar. De aanbevolen dosering is dezelfde als voor volwassenen.

Aanwijzingen voor juist gebruik:

Minims Povidon Jodium is uitsluitend voor gebruik in de ogen, voordat u een oogoperatie of ooginjectie krijgt. In de operatiekamer en nadat het verdovingsmiddel (anestheticum) op uw ogen is aangebracht, zal de verpleegster of arts als volgt uw ogen reinigen met Minims Povidon Jodium:

1. Het gebied rond uw ogen zal zorgvuldig gereinigd worden met een steriel wattenstaafje.
2. De arts/verpleegster zal vervolgens het dopje van de verpakking voor éénmalig gebruik verwijderen om het te openen.
3. 2 tot 3 druppels van de oplossing zullen zachtjes op uw oog/ogen gedruppeld worden.
4. Men zal u vragen uw ogen te sluiten en rond te rollen met uw ogen om de oplossing over het oppervlak van uw ogen te verspreiden.
5. De druppels worden op het oog/de ogen gelaten gedurende 2 minuten vooraleer ze te spoelen. Uw ogen zullen vervolgens grondig gespoeld worden met een steriele zoutoplossing totdat de kenmerkende kleur van povidon jodium verdwijnt.

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

Uw geneesmiddel wordt gewoonlijk toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Als u denkt dat u te veel of te weinig geneesmiddel heeft gekregen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

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.

##### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag op de voorzijde van het oog (het hoornvlies) ondoorzichtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld, door een ophoping van calcium tijdens de behandeling.

##### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Allergische reacties zoals moeilijkheden bij het ademen of slikken, zwelling van het gezicht, lippen, keel of tong (anafylactische shock en anafylactoïde reactie), huiduitslag met irritatie en netelroos – rode, verhoogde, jeukende bultjes (urticaria);
- Huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis). Irriterend effect op het bindvlies (conjunctiva) en op de binnenkant van de oogleden, en roodheid, blaren en jeuk veroorzaakt;
- Regelmatig en langdurig gebruik van Minims Povidon Jodium kan een effect hebben op de schildklier, waardoor de schildklier niet genoeg schildklierhormonen aanmaakt om aan de behoeften van het lichaam te voldoen of in sommige gevallen leiden tot een overactieve schildklier, vooral bij te vroeg geboren baby's, pasgeborenen en ouderen;
- Roodheid van het bindvlies (conjunctiva) – roodheid van het oogwit;
- Oogirritatie, oppervlakkige puntvormige ontsteking van het hoornvlies, droge ogen syndroom (keraconjunctivitis sicca);
- Geel worden van de ogen en een omkeerbare (reversibele) bruinverkleuring van de huid.

#### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.  
Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Onmiddellijk na het eerste gebruik verwijderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van elke verpakking voor éénmalig gebruik en op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren tussen 2°C en 8°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit geneesmiddel kan maximaal één maand ongekoeld bij een temperatuur beneden 25°C worden bewaard. Na deze periode moet het product worden weggegooid. Als u het product uit de koelkast neemt, de huidige datum op de doos schrijven, alsmede de datum van een maand later, zodat u weet wanneer u het geneesmiddel moet weggooien.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilbak. 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 povidon jodium. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat 20 mg povidon jodium in 0,4 ml oplossing. Eén ml oplossing bevat 50 mg povidon jodium.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, nonoxinol 9, watervrij dinatriumfosfaat, citroenzuur monohydraat, natriumchloride, natriumhydroxide en gezuiverd water.

### Hoe ziet Minims Povidon jodium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt aangeboden als oogdruppels, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik, gemarkeerd met “PVI 5.0”. Deze oplossing is een donkerbruin-rood gekleurde oplossing.

Elke verpakking voor éénmalig gebruik heeft een buitenverpakking in de vorm van een plastic sacht. Elke doos bevat 20 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

### Fabrikant

Laboratoire Chauvin  
Zone Industrielle Ripotier Haut  
07200 Aubenas  
Frankrijk

### **Ingeschreven in het register onder RVG 109310**

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België:	Povidone Jodium Minims 50 mg/ml Oogdruppels, oplossing
Finland:	Povidone Iodine Bausch & Lomb 50 mg/ml Silmätipat, liuos
Frankrijk:	Povidone iodée Chauvin 5%, collyre en solution en récipient unidose
Ierland:	Minims Povidone Iodine 5% w/v Eye Drops, Solution
Luxemburg:	Povidone Jodium Minims 50 mg/ml Collyre en solution
Nederland:	Minims Povidon Jodium 5% Oogdruppels, oplossing
Noorwegen:	Jodert Povidon Bausch & Lomb Øyedråper, oppløsning
Portugal:	Iodopovidona Bausch&Lomb Colírio, solução
Spanje:	Povidona Iodada Bausch & Lomb 50 mg /ml colirio en solución
Zweden:	Joderad Povidon Bausch & Lomb 50 mg/ml Ögondroppar, lösning
Verenigd Koninkrijk:	Minims Povidone Iodine 5% w/v Eye Drops, Solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.

---

#### **De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

##### Posologie

*Volwassenen (met inbegrip van ouderen)*

Druppel twee tot drie druppels van de vloeistof op het oog / de ogen en laat twee minuten inwerken.

##### *Pediatrische patiënten*

De dosis voor volwassenen mag gebruikt worden voor baby's, zuigelingen, kinderen en adolescenten.

##### Wijze van toediening

- Handen wassen voor gebruik.
- Het gebied rond de ogen met een steriel wattenstaafje reinigen.
- Het dopje van de verpakking draaien om deze te openen.
- Het oog niet aanraken met de opening van verpakking voor éénmalig gebruik.
- Breng voorzichtig 2 tot 3 druppels van de oplossing op het oog/de ogen aan.
- Zorg ervoor dat de oplossing zich kan verspreiden door de patiënt te vragen zijn ogen te sluiten en rond te draaien.
- Laat de druppels twee minuten op het oog / de ogen inwerken alvorens te spoelen: Met gebruik van een passende spuit, het oog / de ogen grondig spoelen met een steriele zoutoplossing 0,9% NaCl w/v totdat de karakteristieke kleur van de jodiumoplossing verdwijnt.

##### Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor povidon jodium, voor jodium of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Gebruik bij te vroeg geboren baby's.
- Minims Povidon Jodium is gecontra-indiceerd voor intra-oculaire of peri-oculaire injectie.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Het geneesmiddel mag ongekoeld bij een temperatuur van minder dan 25°C voor maximaal één maand bewaard worden. Indien nodig kan de in de doos bijgeleverde sticker worden ingevuld en door een apotheker over de barcode worden aangebracht. Op de lege velden van de sticker kan een vervaldatum één maand vanaf de leverdatum worden aangegeven, alsook de datum waarop het product uit de koelkast is gehaald, een nieuwe vervaldatum en 'gooi onmiddellijk na gebruik weg'.