

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi, oplossing voor cutaan gebruik** povidonjodium

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

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

1. Wat is Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi 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 Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi is een desinfectiemiddel, waarvan de werkzame stof (povidonjodium) een snelle en lang aanhoudende bacterie-, schimmel- en virusdodende werking heeft. Dit middel wordt gebruikt voor:

- desinfectie van snij-, schaaf- en brandwonden,
- desinfectie van de huid voor injecties en bloedtransfusies,
- desinfectie van het operatiegebied vóór en na een operatie.

#### **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.
- Bij een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) of bij andere schildklierafwijkingen mag dit middel niet worden toegediend op grote huidoppervlakken.
- Bij diepe wonden.

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

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

- Bij schildklierafwijkingen
- Bij de behandeling van pasgeborenen. In dat geval moet zo weinig mogelijk povidonjodium worden gebruikt.
- Als u weet dat u allergisch bent voor sommige stoffen.
- Dit middel kan niet worden gebruikt om tetanus te voorkomen.

Wanneer u last heeft of krijgt van huidirritatie, zoals roodheid, blaasjes en jeuk, als u merkt overgevoelig te zijn voor jodium, of als u een plotselinge, heftige allergische reactie (anafylactische

reactie) krijgt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts of apotheker.

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

Gebruikt u naast Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi 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.

Gelijktijdig gebruik van povidonjodium en wondbehandelingsproducten die enzymen bevatten om dode cellen op te lossen, leidt tot een verzwakking van de werking van beide producten.

Producten die kwik, zilver, waterstofperoxide en taurolidine (een middel tegen bacterie-infecties) bevatten, kunnen een wisselwerking hebben met povidonjodium en mogen daarom niet gelijktijdig met povidonjodium worden gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van povidonjodium en octenidine-bevattende desinfecteermiddelen kan een donkere verkleuring van de huid veroorzaken, maar deze verkleuring verdwijnt vanzelf weer.

### **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.

Het gebruik van grote hoeveelheden povidonjodium tijdens de zwangerschap moet worden vermeden. Langdurige toepassing op grote huidoppervlakken mag slechts na overleg met de arts.

Povidonjodium kan terechtkomen in de moedermelk. Na gebruik van povidonjodium dient de borstvoeding voor ten minste 24 uur te worden onderbroken. Een controle van de schildklierfunctie van uw kind kan nodig zijn. Uw kind mag in geen geval povidonjodium binnenkrijgen.

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

Invloed op de rijvaardigheid valt in het algemeen niet te verwachten.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

Dit middel is uitsluitend voor gebruik op de huid.

Breng dit middel direct vanuit de flacon of door middel van een watje, een tampon of een nat kompres op. Het ontsmette gebied kan vervolgens zo nodig worden verbonden.

De werking van dit middel berust op geleidelijk uit deze verbinding vrijkomend jodium dat geen pijn veroorzaakt bij contact met de huid. Door de bruine kleur, die duidt op de aanwezigheid van jodium, is zichtbaar welk gedeelte van de huid gedesinfecteerd is. De desinfecterende werking van dit middel duurt voort zolang de bruine kleur zichtbaar is.

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

Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi is een middel om op de huid aan te brengen.

Iemand die onverhoopt grote hoeveelheden van dit middel heeft binnengekregen, moet veel water of melk drinken en eventueel een middel gebruiken dat de stoelgang bevordert (laxans).

Als bij iemand onverhoopt een zeer grote hoeveelheid van dit middel is aangebracht, moet het gebied goed worden afgespoeld.

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.

Wanneer een van de onderstaande bijwerkingen bij u voorkomt, stop dan met het gebruik van dit middel en raadpleeg een arts:

##### **Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):**

- Overgevoeligheid
- Huidirritaties met symptomen zoals roodheid (erytheem), blaasjes en jeuk

##### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- Plotselinge, heftige allergische reactie (anafylactische reactie)
- Verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie), die soms gepaard gaat met een versnelde hartslag of rusteloosheid, bij patiënten met een geschiedenis van schildklierafwijkingen.
- Acute zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem).

##### **Bijwerkingen waarvan onbekend is hoe vaak ze voorkomen**

- Verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie).
- Verstoring van de elektrolytenbalans, verzuring van het bloed (metabole acidose), een te hoge natrium concentratie in het bloed (hypernatriëmie).
- Meerdere gebieden van roodheid en schilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis), droge huid.
- Acuut nierfalen, abnormale zoutsterkte (osmolariteit) van het bloed.
- Brandwonden op de huid die kunnen ontstaan wanneer te veel van dit middel is aangebracht of wanneer het zich op een bepaalde plek heeft opgehoopt.

##### **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?**

- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Na aanbreken van de fles is Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi oplossing voor cutaan gebruik nog 2 weken houdbaar.

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 povidonjodium. Elke ml oplossing bevat ongeveer 100 mg povidonjodium.
- De andere stoffen in dit middel zijn gezuiverd water, natriumdiwaterstoffosfaat 2-water (E339), citroenzuur (E330), natriumhydroxide (E524).

### **Hoe ziet Povidonjodium 100 mg/ml Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Povidonjodium is een heldere, bruine oplossing verpakt in bruine flessen van 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml met schroefdop. Verpakkingen van: 12 x 100 ml, 12 x 250 ml, 12 x 500 ml, 6 x 1000 ml.

Niet alle genoemde 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

Fresenius Kabi Nederland B.V.  
Amersfoortseweg 10<sup>E</sup>  
3712 BC Huis ter Heide

#### Fabrikant

Dentech B.V.  
Heliumstraat 8  
2718 SL Zoetermeer

### **Ingeschreven in het register onder:**

RVG 120550

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.**