

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Povidon Jodium Alfa Intes 50 mg/ml oogdruppels, oplossing povidon jodium

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit middel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Povidon Jodium Alfa Intes 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 Povidon Jodium Alfa Intes en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Povidon Jodium Alfa Intes bevat de werkzame stof povidon jodium. Het is onderdeel van de groep antimicrobiële (tegen bacteriën) en antiseptische (ontsmettende) middelen. Het werkt door het doden van bacteriën, sporen, schimmels en virussen. Dit geneesmiddel wordt gebruikt als oplossing voor het schoonmaken van de oogleden, wimpers, wangen en het oogoppervlak (ook de randen van de wenkbrauwen). Het wordt gebruikt voordat een oogoperatie begint, of voordat een injectie in het oog (intravitreaal) wordt gegeven.

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 of voor een van de andere stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als de patiënt een te vroeg geboren baby is. Dit geldt vooral voor een baby die minder weegt dan 1500 gram bij de geboorte (heel laag geboortegewicht). En die kleiner is dan normaal voor het aantal weken zwangerschap (klein voor de zwangerschapsduur);
- Voor een injectie direct in het oog of in de gebieden rond het oog (intra-oculair of peri-oculair). Dit middel is voor gebruik buiten het oog (uitwendig).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit middel wordt aan u gegeven door uw arts of getraind personeel.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit gebruikt.

Gebruik dit medicijn voorzichtig:

- Als u plaatselijke oogmedicijnen gebruikt waar stoffen in zitten om te bewaren (conserveermiddelen) op basis van kwik;
- Als u last heeft van schildklierproblemen of als u een oudere patiënt bent (door het mogelijk opnemen van jodium).

Kinderen

De dosis voor volwassenen mag worden gebruikt bij baby's, kinderen en jongeren.

Dit middel mag niet worden gebruikt bij baby's die te vroeg geboren zijn. Dit geldt vooral voor baby's die minder wegen dan 1500 gram bij de geboorte (heel laag geboortegewicht). En die kleiner zijn dan normaal voor het aantal weken zwangerschap (klein voor de zwangerschapsduur).

Er zijn gevallen van problemen met ademen (apneu) gemeld bij kinderen die een operatie kregen voor scheelzien (strabisme) toen zij helemaal verdoofd waren. Dit gebeurde na het geven van 5% povidon jodium oogdruppels aan het ogen/de ogen. Dit moet bekend zijn bij professionele zorgverleners.

Gebruikt u nog andere middelen?

Gebruikt u naast Povidon Jodium Alfa Intes nog andere middelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Gebruik Povidon Jodium Alfa Intes niet samen met andere middelen om te ontsmetten of schoon te maken.

Gebruik Povidon Jodium Alfa Intes niet samen met andere middelen waar stoffen in zitten om te bewaren (conserveermiddelen) op basis van kwik.

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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik niet als u zwanger bent, behalve als het echt nodig is en altijd onder direct toezicht van uw arts. Een klein beetje van dit medicijn kan worden gebruikt als het echt nodig is.

Geeft u borstvoeding? Dan kan het gebruik van dit middel zorgen voor bijwerkingen bij de baby. Na gebruik van dit moet u 24 uur lang stoppen met borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel is niet van invloed op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt gebruiken.

Povidon Jodium Alfa Intes bevat fosfaten

Dit middel bevat 1,5 milligram fosfaten in elke milliliter oplossing.

Heeft u last van erge schade aan de heldere laag aan de voorkant van uw oog (het hoornvlies)? Dan kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen wazige plekken op uw hoornvlies veroorzaken. Dit komt door het ophopen van calcium tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt aan u gegeven door een arts of een andere professionele zorgverlener. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Dit middel wordt aan u gegeven door een arts of een andere professionele zorgverlener. Daarom is de kans klein dat u een overdosis krijgt. Denkt u dat u te veel van dit middel heeft gekregen? Of heeft u dit middel per ongeluk ingeslikt of ingeademd? Neem dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige. Zij nemen de juiste voorzorgsmaatregelen.

België:

Wanneer u teveel van Povidon Jodium Alfa Intes heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest erge bijwerking die met dit middel kan optreden is een overgevoeligheidsreactie.

Bijwerkingen staan op volgorde van hoe vaak ze optreden:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$)
- Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)
- Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)
- Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)
- Zeer zelden ($< 1/10.000$)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend: overgevoeligheid, anafylactische reacties (reacties van het allergische type, zoals problemen met ademen of slikken, zwelling van gezicht, lippen, keel of tong, huiduitslag met irritatie en netelroos - uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria), snelle zwelling van huid, slijm en lagen huid onder het slijmvlies (Quincke's oedeem)).

Endocriene aandoeningen:

Niet bekend: Regelmatig en lang gebruik kan zorgen voor giftige hoeveelheden van jodium. Hierdoor kan de schildklier anders gaan werken dan normaal, vooral bij te vroeg geboren baby's en pasgeboren baby's. Uitzonderlijke gevallen van een te langzaam werkende schildklier (hypothyreoïdie) zijn gemeld.

Oogaandoeningen:

Zeer zelden: in zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met erge schade aan de heldere laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies) wazige plekken op het hoornvlies gekregen. Dit kwam door het ophopen van calcium tijdens de behandeling.

Niet bekend: rode kleur van het oogwit (conjunctivale hyperemie), oppervlakkige ontsteking van het hoornvlies (punctate keratitis) en oppervlakkige ontsteking van het oogoppervlak (punctate epitheliopathie), oogirritatie, droge-ogensyndroom (keratoconjunctivitis sicca), een overgebleven gele verkleuring van het bindvlies.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Niet bekend: contactdermatitis (met klachten als rode huid (erytheem), blaren, jeuk), angio-oedeem (een reactie die lijkt op netelroos die de diepere huidlagen aantast) en gevallen van tijdelijke bruine verkleuring van de huid zijn gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Nederland:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, het zakje en de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gooi de fles na gebruik weg, ook als er nog resten van het middel in zitten.

Spoel middelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met middelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u middelen 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: povidon jodium. 100 milliliter oplossing bevat 5 gram povidon jodium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol (E 422), citroenzuur monohydraat (E 330), polysorbaat 20 (E 432), dinatriumfosfaat dodecahydraat (E 339), natriumchloride, kaliumjodaat, natriumhydroxide (voor pH aanpassing) (E 524), gezuiverd water.

Povidon Jodium Alfa Intes is een heldere, roodbruine oplossing.

Hoe ziet Povidon Jodium Alfa Intes eruit en wat zit er in een verpakking?

Verpakking met 1 flesje van 4,0 milliliter oogdruppels, oplossing.

Het flesje zit in een dubbel steriel zakje.

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

Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via Fratelli Bandiera, 26

80026 Casoria (NA)

Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BEXXXXXX

RVG 128281

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Povidone Jodium Alfa Intes 50 mg/ml Oogdruppels, oplossing
Duitsland:	Oftasteril 50 mg/ml Augentropfen, Lösung
Nederland:	Povidon Jodium Alfa Intes 50 mg/ml oogdruppels, oplossing
Polen:	Oftasteril
Portugal:	Ophthajod 50 mg/ml colírio, solução
Spanje:	Oftasteril 50 mg/ml colirio en solución

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

Bijsluiter: informatie voor de arts
Povidon Jodium Alfa Intes 50 mg/ml oogdruppels, oplossing
povidon jodium

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Posologie en wijze van toediening

Breng het product met behulp van het dubbele zakje met aseptische techniek naar de operatiekamer en gebruik het zoals beschreven.

Verzadig steriele watten met de oplossing uit het flesje en begin met de voorbereiding van de wimpers en de ooglidranden.

Herhaal dit voor de oogleden, de wangen en het voorhoofd (inclusief de wenkbrauwranden) in een cirkel totdat het hele operatiegebied is gereinigd. Herhaal dit drie keer.

Plaats de blefarostaat en irriteer het hoornvlies, de conjunctiva en de palpebrale fornices met product.

Wacht twee minuten en verwijder dan Povidon Jodium Alfa Intes van het oculaire oppervlak door het hoornvlies, het bindvlies en de palpebrale fornices te irrigeren met een steriele poly-saline oplossing.

Gooi het flesje na gebruik weg, zelfs als het slechts gedeeltelijk is gebruikt.

Overdosis

In geval van oculaire overdosering, overvloedig wassen met steriele poly-saline oplossing.

Het per ongeluk innemen of inademen van sommige ontsmettingsmiddelen kan ernstige, soms fatale gevolgen hebben.

De bekende acute symptomen en verschijnselen als gevolg van accidentele inname zijn: buikpijn, anurie, collaps, longoedeem en metabole afwijkingen.

In geval van recente accidentele inname van een aanzienlijke hoeveelheid Povidon Jodium Alfa Intes moet de maag worden gespoeld, anders moeten ondersteunende therapieën worden toegepast.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig of aansluitend gebruik met andere antiseptische middelen moet worden vermeden, vanwege de kans op interferentie (antagonisme, inactivatie).

Bijzondere voorzichtigheid is geboden in verband met de incompatibiliteit van jodium. Gebruik met name niet tegelijkertijd een derivaat op basis van kwik: de combinatie jodium/kwikhoudende conserveringsmiddelen moet worden vermeden, vanwege het risico van de vorming van bijtende verbindingen. Bijzondere voorzichtigheid is geboden ten aanzien van de kwikhoudende conserveringsmiddelen die in veel oogpreparaten worden gebruikt.

Wanneer povidon jodium wordt toegediend in grotere hoeveelheden dan die welke ontstaan bij eenmalige oculaire instillatie, kan het de schildklierfunctietests verstoren.

Zie voor meer informatie de Samenvatting van de productkenmerken.