

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Povidonjodium 100 mg/ml Denteck, oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor cutaan gebruik bevat ongeveer 100 mg povidonjodium (overeenkomend met 10 mg jodium).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.
Heldere bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Desinfectie van snij-, schaaf- en brandwonden en van de huid voor injecties en bloedtransfusies.
- Pre- en postoperatieve desinfectie van het operatiegebied.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Wijze van gebruik

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Volwassenen

Povidonjodium 100 mg/ml oplossing kan direct vanuit de flacon of door middel van een watje, tampon of nat kompres opgebracht worden.

Het afdekken met verband kan zonder bezwaar plaatsvinden.

Ouderen

Vermijd regelmatig of langdurig opbrengen van grote hoeveelheden op uitgebreide huidgedeelten bij oudere patiënten die aanleg hebben voor hyperthyreoïdie en bij patiënten met nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.4).

Kinderen

Pasgeborenen hebben een verhoogd risico op hypothyroïdie ten gevolge van de toediening van grote hoeveelheden jodium. Vanwege het doorlaatbare karakter van hun huid en een verhoogde gevoeligheid voor jodium, moet het gebruik van povidonjodium bij pasgeborenen tot het absolute minimum beperkt blijven (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Applicatie op grote huidoppervlakken bij een hyperthyreoïdie of andere manifeste schildklierandoeningen.

- Diepe wonden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Vóór het aanbrengen moet worden gecontroleerd op een geschiedenis van allergie. Povidonjodium kan bij gevoelige personen anafylactische reacties veroorzaken (zie rubriek 4.8).
- Povidonjodium 100 mg/ml mag altijd slechts op indicatie worden gebruikt bij patiënten met milde nodulaire struma of na schildklierziekten en bij patiënten die aanleg hebben voor autonoom adenoom en/of functionele autonomie (in het bijzonder oudere patiënten) (zie rubriek 4.8). Voorzichtigheid is geboden bij personen met schildklierafwijkingen (zie rubriek 4.3).
- Vermijd regelmatig gebruik bij patiënten met nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.8).
- Regelmatig gebruik dient te worden vermeden bij patiënten die met lithium behandeld zijn (zie rubriek 4.5).

Pediatrische patiënten

- Pasgeborenen hebben een verhoogd risico voor het ontwikkelen van hyperthyreoïdie als gevolg van toediening van grote hoeveelheden jodium. Het gebruik van povidonjodium bij pasgeborenen moet daarom tot het absolute minimum beperkt blijven.

Algemeen

- Povidonjodium 100 mg/ml kan niet in plaats van tetanusprofylaxe worden toegepast.
- Bij gebruik als desinfectans voor een operatie, let er dan op dat povidonjodium oplossing niet onder de patiënt een “plas” vormt. Langdurige blootstelling aan de oplossing kan irritatie veroorzaken, en in zeldzame gevallen ook ernstige huidaandoeningen. Chemische brandwonden kunnen ontstaan op de huid als gevolg van ophoping. In geval van huidirritatie, hypersensitiviteit of contact dermatitis, onmiddellijk het gebruik stoppen.
- Vlekken op de huid en linnengoed, wol en zijde kunnen gemakkelijk met water worden verwijderd. Een lichte verkleuring van sommige kunstvezels verdwijnt na behandeling met verdunde ammonia.

Interferentie met diagnostische tests

- Als gevolg van het oxiderende effect van povidonjodium kunnen bij bepaalde diagnostische analyses vals-positieve resultaten worden verkregen (bijvoorbeeld o-toluïdine of guajac-hars voor het opsporen van hemoglobine of glucose in stoelgang en urine). Povidonjodium kan de jodiumopname van de schildklier verminderen. Hierdoor kunnen schildklier tests worden verstoord (scintiscanning, bepaling van eiwitgebonden jodium, radio-jodium diagnostiek) en kan dientengevolge radio-jodiumtherapie onmogelijk worden gemaakt. Er dient een nieuw scintigram te worden uitgevoerd binnen 1 - 2 weken na behandeling met povidonjodium.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het povidonjodium-complex is effectief bij pH-waarden tussen de 2,0 en 7,0. Het is te verwachten dat het complex zal reageren met eiwitten en andere onverzadigde organische verbindingen, leidend tot verminderde activiteit.

Gelijktijdig gebruik van wondbehandelingsproducten die enzymatische componenten bevatten (die kunnen worden gebruikt ter behandeling van necrotische wonden, om de necrose op te lossen) leidt tot een verzwakking van de effecten van beide substanties. Producten die kwik, zilver, waterstofperoxide en taurolidine bevatten kunnen een actie hebben met povidonjodium en mogen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Het gebruik van producten met povidonjodium gelijktijdig of onmiddellijk na toepassing van antiseptica met octenidine in dezelfde of aangrenzende gebieden kan leiden tot voorbijgaande donkere verkleuringen op het betrokken gebied.

Door de oxidatieve werking van povidonjodium-preparaten kunnen verschillende diagnostische middelen vals-positieve laboratoriumresultaten geven (bijvoorbeeld testen met toluidine of guaiagom voor de bepaling van hemoglobine of glucose in de ontlasting of urine).

De absorptie van jodium uit povidonjodium-oplossing kan interfereren met schildklierfunctietesten. Tijdens het gebruik van een povidonjodium-oplossing kan de opname van jodium door de schildklier verlaagd zijn; dit kan leiden tot interferentie met verscheidene onderzoeken (schildklierscintigrafie, bepaling van proteïnegebonden jodium, diagnostiek met radioactief jodium) en een geplande behandeling van de schildklier met radioactief jodium kan onmogelijk zijn. Na afloop van de behandeling, moet een passend interval in acht worden genomen voordat een nieuw scintigram wordt uitgevoerd.

Bij patiënten die tegelijkertijd lithiumtherapie ondergaan, moet regelmatig gebruik van povidonjodium-oplossing worden vermeden, aangezien een langetermijnbehandeling met povidonjodium de absorptie van grote hoeveelheden jodium kan veroorzaken, in het bijzonder als het behandelde oppervlak groot is. In sommige uitzonderlijke gevallen kan dit leiden tot (tijdelijke) hypothyreose. In deze bijzondere situatie kunnen synergetische effecten met lithium potentieel resulteren in dezelfde bijwerkingen als hierboven beschreven.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het is bekend dat jodium de placenta passeert en zo de foetus bereikt waarbij grote hoeveelheden tot functionele stoornissen in de schildklier (hyperthyreoïdie met verhoging van TSH) van de foetus kunnen leiden. Kleine hoeveelheden kunnen worden gebruikt indien strikt noodzakelijk. Een controle van de schildklierfunctie van het kind kan nodig zijn. Het gebruik van grote hoeveelheden povidonjodium tijdens de zwangerschap moet worden vermeden.

Borstvoeding

Omdat jodium bij voorkeur in de moedermelk wordt uitgescheiden (tot aan 50%) kan zelfs toepassing van een kleine hoeveelheid leiden tot een hoge dosis vrij jodium in de moedermelk en remming van de schildklierfunctie van de zuigeling veroorzaken. Na toepassing van povidonjodium dient de borstvoeding voor ten minste 24 uur te worden onderbroken. Een controle van de schildklierfunctie van het kind kan nodig zijn. Eventuele orale inname van de oplossing door de zuigeling dient absoluut te worden vermeden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen humane gegevens beschikbaar over het effect van povidonjodium op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken valt in het algemeen niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

De volgende terminologie is gebruikt om het optreden van bijwerkingen te classificeren:

Zeer vaak >1/10

Vaak >1/100, <1/10

Soms >1/1000, <1/100

Zelden >1/10000, <1/1000

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen <1/10000

Niet bekend kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De bijwerkingen zijn ingedeeld naar orgaansysteem en incidentie.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: overgevoeligheid

Zeer zelden: anafylactische reactie.

Endocriene aandoeningen

Zeer zelden: hyperthyreoïdie (soms met symptomen zoals tachycardie of rusteloosheid)*

Niet bekend: hypothyreoïdie****.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: verstoring van de elektrolytenbalans**, metabole acidose**, hypernatriëmie.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Niet bekend: pneumonitis*****

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: contact dermatitis, met symptomen zoals erytheem, blaasjes en jeuk

Zeer zelden: angio-oedeem

Niet bekend: exfoliatieve dermatitis, droge huid.

Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend: acuut nierfalen**, abnormale osmolariteit van het bloed **.

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Niet bekend: chemische brandwonden van de huid***, thermische brandwond.

* Bij patiënten met een voorgeschiedenis van schildklier-aandoeningen na aanzienlijke opname van jodium, bijvoorbeeld na langdurig gebruik van povidonjodium-oplossing voor de behandeling van wonden en brandwonden over grote delen van de huid.

** Kan optreden na opname van grote hoeveelheden povidonjodium (bijvoorbeeld bij de behandeling van brandwonden).

*** Kan optreden door ophoping onder de patiënt wanneer deze zich in de pre-operatieve voorbereiding bevindt.

**** Hypothyreoïdie na langdurig of veelvuldig gebruik van povidonjodium.

***** Complicatie bij aspiratie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Absorptie van jodium kan voorkomen, vooral bij een niet-intacte huid of na excessieve toediening. Ook na ingestie kan absorptie plaatsvinden. Klinisch is deze vooral relevant in geval van chronische overdosering waarbij hypothyreoïdie, dermatitis, leverfunctiestoornissen en neutropenie kunnen ontstaan.

Na een acute, eenmalige overdosering is in de regel geen specifieke behandeling nodig. Na inname van een excessieve (> 150 gram product) hoeveelheid kan absorptieverminderende therapie aangewezen zijn. Hiervoor kan geactiveerde kool worden gebruikt. In geval van ernstige overdosering dient de schildklierfunctie te worden gemonitord.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiseptica en desinfectantia, jodiumproducten, povidonjodium
ATC-code: D08AG02.

Werkingsmechanisme

Het povidonjodiumcomplex is werkzaam bij pH-waarden tussen 2 en 7. De microbiocide effecten worden veroorzaakt door het vrije, ongebonden jodiumgehalte dat in zalven en oplossingen die water bevatten, vrijkomt van het povidonjodiumcomplex als onderdeel van een evenwichtsreactie. Het povidonjodiumcomplex kan daarom worden beschouwd als een jodiumreservoir dat elementair jodium afgeeft en op die manier een constante concentratie van actief jodium in stand houdt. Door binding aan het povidonjodiumcomplex verliest het jodium grotendeels zijn lokaal irriterende effecten in vergelijking met alcoholische jodiumoplossingen. De desinfecterende werking van povidonjodium duurt voort zolang de bruine kleur zichtbaar is.

Het vrije jodium reageert als een sterk oxiderend medium op moleculair niveau, voornamelijk met onverzadigde vetzuren en licht oxideerbare SH- of OH- aminozuurgroepen in enzymen en de structurele basiscomponenten van micro-organismen zoals grampositieve en gramnegatieve bacteriën, mycobacteriën, schimmels (in het bijzonder Candida), vele virussen en enkele protozoa.

Resistentie

Resistentievorming tegen jodium is niet bekend. Er lijkt geen gevaar te bestaan voor het ontwikkelen van specifieke primaire ongevoeligheid voor povidonjodium, noch is enige secundaire ongevoeligheid bekend na lange perioden van gebruik.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na applicatie van povidonjodium op de huid en wonden zal het vrijkomende jodium geabsorbeerd worden. De mate van absorptie is afhankelijk van de duur en frequentie van toepassing en is proportioneel aan de diepte en mate van de (brand)wond en beschadigd huid. Absorptie van jodium na toepassing van povidonjodium op kleine oppervlakken van onbeschadigde huid zal zeer klein zijn en de effecten op de organen minimaal.

Bij patiënten met een gezonde schildklierfunctie zal de verhoogde jodiumspiegel niet leiden tot klinisch relevante verandering in de schildklierhormoon-status.

Bij normaal jodiummetabolisme zal de verhoogde jodiumhoeveelheid via de nieren uitgescheiden worden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water
Dinatriumwaterstoffosfaat 2-water (E339)
Citroenzuur (E330)
Natriumhydroxide (E524) (voor pH-correctie)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Het product mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.
Niet mengen of gelijktijdig toedienen met andere desinfectantia voor de behandeling van wonden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar
Houdbaarheid na opening: 2 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amberkleurige PET-flessen met HDPE sluiting en LDPE plug: 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml
Witte polyethyleen (PE)-flessen met HDPE sluiting en LDPE spuitmond: 30 ml
Verpakkingen van: 1 x 30 ml, 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Denteck B.V.
Heliumstraat 8
2718 SL Zoetermeer

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 120551

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 oktober 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 14 april 2020