

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### 100 ml oplossing bevat:

**Werkzame stof:** povidon jodium 5 g (0.5% beschikbare jodium)

Elke fles bevat 200 mg povidon, geïodeerd in 4,0 ml oplossing. Eén milliliter oplossing bevat 50 mg povidon, geïodeerd.

Hulpstof met bekend effect:

Dit middel bevat 1,5 mg dinatriumfosfaat dodecahydraat per ml, dus elke verpakking van 4 ml bevat 6 mg dinatriumfosfaat dodecahydraat (zie rubriek 4.8).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing  
Heldere, roodbruine oplossing  
pH: 4,5 ÷ 7,0  
Osmolaliteit: 280 ÷ 340 mOsmol/kg

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Povidon Jodium Alfa Intes is geïndiceerd voor cutane peri-oculaire (inclusief de randen van de wenkbrauwen) en conjunctivale/corneale antisepsis voorafgaand aan een oogoperatie en/of een intravitreale injectie ter ondersteuning van infectiebeheersing na de ingreep.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

*Volwassenen (met inbegrip van ouderen), adolescenten, kinderen en baby's*

Conjunctivale/corneale antisepsis: Druppel 2 tot 3 druppels van de vloeistof op het oog/de ogen en laat twee minuten inwerken.

Cutane peri-oculaire antisepsis: Zie "Wijze van toediening" voor meer informatie.

##### *Pediatrische patiënten*

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

Povidon Jodium Alfa Intes is gecontraïndiceerd bij premature pasgeborenen, in het bijzonder die met een zeer laag geboortegewicht (VLBW) en die klein zijn voor de zwangerschapsduur (SGA) (zie rubriek 4.3).

##### Wijze van toediening

Verzadig steriele watten met de oplossing uit het flesje en begin met het voorbereiden 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 het product. Wacht twee minuten, en verwijder dan Povidon Jodium Alfa Intes van het oogoppervlak door het hoornvlies, het bindvlies en de palpebrale fornices te irriteren met een steriele poly-saline oplossing.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt in de volgende situaties:

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Bij premature pasgeborenen, in het bijzonder die met een zeer laag geboortegewicht (VLBW) en die klein zijn voor de zwangerschapsduur (SGA).

Voor intra-oculaire of peri-oculaire injectie.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Uitsluitend voor oculair gebruik.

Het product is gecontra-indiceerd bij premature pasgeborenen, in het bijzonder die met een zeer laag geboortegewicht (VLBW) en die klein zijn voor de zwangerschapsduur (SGA) (zie rubriek 4.3).

Na toediening van 5% povidon jodium oogdruppels aan het oog/de ogen zijn gevallen van apneu gemeld bij kinderen die een operatie voor strabisme ondergingen bij gebruik van algemene anesthesie. Professionele zorgverleners dienen op de hoogte te zijn van dergelijke reacties.

Er is geen ervaring met oculaire instillatie, anders dan voor antisepsis voor een ingreep.

Het gebruik van Povidon Jodium Alfa Intes is beperkt tot UITSLUITEND antisepsis van het cutaan-conjunctivaal oppervlak van de ogen.

Herhaalde toepassingen van povidon jodium op het oogoppervlak gerelateerd aan een oftalmologische therapie met intravitreale injecties op lange termijn kan resulteren in abnormaliteiten van de traanfilm of bestaande abnormaliteiten van de traanfilm verergeren. Patiënten met droge ogen syndroom moeten opgevolgd worden voor eventuele exacerbatie van hun toestand en op gepaste wijze behandeld worden.

Waarschuwingen bij gebruik

Nadat dit geneesmiddel gedurende twee minuten in contact is geweest met de conjunctiva en de conjunctivale zak, het oog/de ogen grondig spoelen met een steriele 0,9% NaCl oplossing.

Gelijktijdig gebruik van andere topische geneesmiddelen voor het oog die bewaarmiddelen op basis van kwik bevatten, moet worden vermeden.

Povidon Jodium Alfa Intes moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met dysfunctie van de schildklier en bij oudere patiënten met een verhoogd risico op ontwikkeling van dysfunctie van de schildklier. Monitoring van de schildklierfunctie moet overwogen worden, vooral bij regelmatig en herhaald gebruik van dit geneesmiddel.

Kruisreacties met geïodeerde contrastmiddelen zijn niet gerapporteerd. Overgevoeligheid (anafylactoïde reacties) aan geïodeerde contrastmiddelen of een anafylactische reactie op schelpdieren zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van Povidon Jodium Alfa Intes.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdig en navolgend gebruik met andere antiseptische formuleringen moet vermeden worden, omwille van de mogelijkheid van interferentie (antagonisme, inactivatie).

Speciale voorzichtigheid is nodig betreffende jodium incompatibiliteiten. In het bijzonder, gelijktijdig gebruik met derivaten op basis van kwik is gecontra-indiceerd: de combinatie van jodium en bewaarmiddelen op basis van kwik moet vermeden worden, door het risico op de vorming van bijtende substanties.

Speciale aandacht moet besteed worden aan bewaarmiddelen op basis van kwik, aanwezig in vele formuleringen voor het oog.

Wanneer toegediend in grotere hoeveelheden dan die die voortkomen uit eenmalige indruppeling in het oog, kan povidon jodium interfereren met testen voor de schildklierwerking.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moet een alternatieve vorm van antisepsis overwogen worden als meerdere herhaal-injecties waarvoor een conjunctivale en periorbitale toediening vereist is, worden verwacht.

##### Zwangerschap

Het is bekend dat jodium de placenta passeert, wat leidt tot blootstelling van de foetus waarbij hoge hoeveelheden kunnen leiden tot schildklierafwijkingen (hyperthyreoïdie met verhoogd TSH) van de foetus. Indien strikt noodzakelijk kunnen kleine hoeveelheden worden gebruikt. Een meting van de foetale schildklierfunctie kan noodzakelijk zijn. Het gebruik van grote hoeveelheden povidon jodium tijdens de zwangerschap moet worden vermeden.

##### Borstvoeding

Aangezien jodium bij voorkeur in moedermelk wordt uitgescheiden (tot 50%), kan het gebruik van zelfs de kleinste hoeveelheden leiden tot hoge niveaus van vrij jodium in de moedermelk en vervolgens tot inhibitie van de schildklier van de zuigeling. Na gebruik van povidon jodium moet de borstvoeding gedurende 24 uur worden stopgezet. Een controle van de schildklier van de zuigeling kan noodzakelijk zijn. Orale inname van povidon jodium door de zuigeling moet worden voorkomen.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van povidon jodium op de menselijke vruchtbaarheid.

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

Niet van toepassing.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De meest ernstige bijwerking die kan optreden met Povidon Jodium Alfa Intes is een overgevoelighedsreactie.

Bijwerkingen worden naar frequentie als volgt gerangschikt:

- 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 ( $< 1/10.000$ )
- Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

##### **Immuunsysteemaandoeningen:**

*Onbekend:* overgevoelighedsreacties, anafylactische reacties (urticaria, Quincke's oedeem, anafylactische schok en anafylactoïde reactie).

##### **Endocriene aandoeningen:**

*Onbekend:* regelmatige en langdurige applicatie kan leiden tot toxische levels van jodium wat waarschijnlijk een abnormale werking van de schildklier veroorzaakt, in het bijzonder bij prematuren en pasgeborenen. Uitzonderlijke gevallen van hypothyroïdie zijn gerapporteerd.

#### **Oogaandoeningen:**

*Onbekend:* conjunctivale hyperemie, oppervlakkige keratitis punctata, oogirritatie, oppervlakkige epitheliopathie punctata, keratoconjunctivitis sicca, resterende gele verkleuring van de conjunctiva. Bij sommige patiënten met een significante aantasting van het hoornvlies, werden zeer zelden gevallen van hoornvliesverkalking gemeld tijdens het gebruik van oogdruppels die fosfaten bevatten.

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen:**

*Onbekend:* contactdermatitis (met symptomen zoals erytheem, blaren, jeuk), angio-oedeem, gevallen van reversibele, tijdelijke bruine verkleuring van de huid zijn gerapporteerd.

#### 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](http://www.lareb.nl)

### **4.9 Overdosering**

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

Het accidenteel 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 een maagspoeling worden uitgevoerd, anders moeten ondersteunende therapieën worden toegepast.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: Oftalmologische geneesmiddelen; andere anti-infectiemiddelen  
ATC code: S01AX18.

#### Werkingsmechanisme

Povidon jodium is een jodofoor dat reeds lange tijd gebruikt wordt als een breedspectrum antisepticum, voornamelijk voor de behandeling van besmette wonden en voor de pre-operatieve voorbereiding van de huid, de slijmvliezen en het oogoppervlak. Het organisch complex bevat ongeveer 10% actief beschikbaar jodium.

Het werkingsspectrum is jodium dat geleidelijk en langzaam vrijkomt:

- Bactericide effect in minder dan 5 minuten in vitro, voor alle bacteriën,
- Fungicide effect voor gisten en filamenteuze schimmels;

Oplossingen van povidon jodium geven geleidelijk jodium af om een antimicrobieel effect tegen bacteriën, schimmels, virussen en sporen uit te oefenen. Hoewel povidon jodium minder krachtig is dan preparaten die vrij jodium bevatten, is het ook minder toxisch.

Organische materialen (proteïnen, serum en bloed) verminderen de werking van vrij jodium, de actieve vorm van het geneesmiddel. Jodoforen zijn op alkalische pH onstabiel.

#### Farmacodynamische effecten

Povidon jodium is een complex van het polymeer polyvinylpyrrolidon (povidon) met jodium dat, na applicatie, doorgaat met het afgeven van jodium aan het oogoppervlak gedurende de korte tijd dat de oplossing in contact is met de ogen.

De blootstelling van het oogoppervlak aan jodium na applicatie komt voort uit de aanwezigheid van vrij jodium in de oplossing, en jodium dat gebonden is aan het polymeer, dat als reservoir dient. Nadat het preparaat in contact met het oog komt, raakt steeds meer jodium los van het polymeer.

#### *Resistentiemechanismen*

Er zijn geen meldingen van bacteriële kruisresistentie tegen antibiotica die voortkomen uit blootstelling aan povidon jodium, of jodium, of co-resistentie door een bekend genetisch verband van resistentiedeterminanten.

Er zijn een klein aantal meldingen van contaminatie van jodoforen met de *Pseudomonas*-soort in omgevingen met weinig voedingsstoffen, zoals afvalwater in ziekenhuizen. Dit geeft aan dat resistentie tegen povidon jodium kan optreden. Dit is echter van weinig belang bij het gebruik van povidon jodium in oculaire antisepsis.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Het beschikbare jodium in povidon jodium is in staat om de barrière van het bindvlies in beperkte mate te passeren. Met de gebruikte concentratie is de mogelijkheid van systemische blootstelling aan jodium zeer klein.

Conjunctivale en peri-oculaire sterilisatie met povidon jodium (1,25% of 10%) leidt tot een verhoogde uitscheiding van jodiden via de urine. Uitscheiding vindt bijna volledig plaats via de nieren. Het is onwaarschijnlijk dat enkel povidon systemisch wordt opgenomen.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Preklinische data van veiligheidsfarmacologische studies, toxiciteitstesten met herhaalde toediening, reproductieve toxiciteitsstudies en mutageniciteitsstudies, leveren geen bewijs van een bijzonder risico bij mensen.

# **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

- 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

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Zie rubriek 4.5 “Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”.

## **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

Gooi de fles na gebruik weg, ook al is deze slechts gedeeltelijk gebruikt.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies**

Kartonnen doosje met 1 bruin steriel flesje voor eenmalig gebruik, uit lage dichtheid polyethyleen, met 4,0 ml oogdruppels, oplossing en een bijsluiter. Het flesje wordt afgesloten met een polyethyleen druppelpipet en een polypropyleen schroefdop. Het flesje zit in een dubbel steriel zakje van PE/PET. Het nominale volume oogdruppels in het flesje is 4,0 ml, wat overeenkomt met 133 druppels.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Breng het product met behulp van het dubbele zakje met aseptische technieken over naar de operatiekamer en gebruik het zoals beschreven in rubriek 4.2.

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.  
Via Fratelli Bandiera, 26  
80026 Casoria (NA)  
Italië

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

RVG 128281

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 mei 2023

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**