

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Povidon Jodium Alfa Intes 50 mg/ml
oogdruppels, oplossing**

(povidon jodium)

NL/H/5430/001/DC

Datum: 24 september 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

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

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Povidon Jodium Alfa Intes. Hierin wordt uitgelegd hoe Povidon Jodium Alfa Intes beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Povidon Jodium Alfa Intes.

Voor praktische gebruiksinformatie over Povidon Jodium Alfa Intes kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

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

Povidon Jodium Alfa Intes is een middel dat reeds lang en verspreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Povidon Jodium Alfa Intes al meer dan tien jaar als medicijn wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Povidon Jodium Alfa Intes 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, om zo infecties te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

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. Zo voorkomt het infecties.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Povidon Jodium Alfa Intes is een oplossing in de vorm van oogdruppels en de wijze van toediening is oculair (in de ogen).

Dit middel wordt gegeven door een arts of een andere professionele zorgverlener.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat povidon jodium een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij het voorkomen van infecties (aan oogleden, wimpers, wangen, het oogoppervlak, en aan het oog voor een oogoperatie of injectie in het oog) al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van povidon jodium voor de behandeling ter voorkoming van infecties aan en rondom het oog.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Er zijn geen meest voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) van Povidon Jodium Alfa Intes bekend.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Povidon Jodium Alfa Intes zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Povidon Jodium Alfa Intes, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Povidon Jodium Alfa Intes is verleend op 8 mei 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Povidon Jodium Alfa Intes kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2024.