

Samenvatting van Productkenmerken

POVIDONJOD OOGDRUPPELS 0,3% (3 MG/ML)

POVIDONJOD OOGDRUPPELS 1% (10 MG/ML)

Versie nummer: 1.0 Datum laatste herziening: 29-01-2019 Artikelnummer nummer: 01131656
02650401

1 Naam van het geneesmiddel

Povidonjood oogdruppels 0,3% (3 mg/ml), 5 ml

Povidonjood oogdruppels 1% (10 mg/ml), 5 ml

2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat povidonjodium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 Farmaceutische vorm

Oogdruppels.

Geelbruine, heldere vloeistof.

4 Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Preoperatieve desinfectie van het oog en conjunctivitis ter ondersteuning van postoperatieve infectiebeheersing (profylaxe).

4.2 Dosering en wijze van toediening

oculair: oogdruppels 3 mg/ml; in de praktijk wordt 1 druppel 4-6x per dag gegeven

oculair: oogdruppels 10 mg/ml enkele druppels in de oogspleet (niet bij perforatie van de bulbus), direct voor de operatie spoelen met ten minste 10 ml spoelvloeistof om de povidonjodium te verwijderen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor povidonjodium, jodium of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Toepassing bij prematuren en bij zuigelingen tot 1 maand, omdat zij een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van een schildklierfunctiestoornis.

Mag bij zuigelingen en kleine kinderen alleen worden gebruikt indien strikt noodzakelijk omdat zij een verhoogd risico hebben op hypothyreoïdie.

Gelijktijdig gebruik met andere oogpreparaten met kwikbevattende conserveringsmiddelen is gecontra-indiceerd, vanwege mogelijke vorming van bijtende substanties.

Toepassing anders dan het reinigen/desinfecteren van het oogoppervlak voorafgaand aan een oogoperatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Wees terughoudend met gebruik van povidonjodium bij zuigelingen en kleine kinderen, omdat zij meer kans hebben op het ontwikkelen van een schildklierstoornis.

Uitsluitend toe te passen voor het reinigen van het oogoppervlak voorafgaand aan een oogoperatie.

UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Povidonjood oogdruppels worden geleverd in verpakkingen voor éénmalig gebruik voor de behandeling van beide ogen, als beide ogen aangedaan zijn.

De inhoud van elke oogdruppelflacon mag uitsluitend voor de behandeling van één patiënt (één of beide ogen) gebruikt worden.

Na gebruik, de rest van de oplossing weggooien. Niet bewaren voor later gebruik.

De oplossing moet vóór toediening visueel geïnspecteerd worden en mag alleen gebruikt worden als het een heldere, bruingele oplossing is die geen zichtbare partikels bevat.

Het geneesmiddel moet weggegooid worden indien partikels zichtbaar zijn in de oplossing.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Gelijktijdig gebruik met andere oogpreparaten met kwikbevattende conserveringsmiddelen is gecontra-indiceerd, vanwege mogelijke vorming van bijtende substanties.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Jodium passeert de placenta.

Teratogenese: Bij de mens onvoldoende gegevens.

Farmacologisch effect: Bij meermalig gebruik (bij conjunctivitis) kan vanaf de twaalfde zwangerschapsweek door opname van jodium foetale hypothyreoïdie optreden met schildkliervergroting. Bij eenmalig gebruik (desinfectie voorafgaand aan een oogoperatie) worden echter geen effecten op de vrucht verwacht omdat de systemische blootstelling aan jodium dan verwaarloosbaar is.

Advies: Kan eenmalig worden gebruikt.

Borstvoeding

Overgang in de moedermelk: Ja, tot ca. 50% van het jodium.

Farmacologisch effect: Bij meermalig gebruik (bij conjunctivitis) kan door opname van jodium foetale hypothyreoïdie optreden met schildkliervergroting. Bij eenmalig gebruik (desinfectie voorafgaand aan een oogoperatie) worden geen effecten op de zuigeling verwacht omdat de systemische blootstelling aan jodium dan verwaarloosbaar is.

Advies: Kan eenmalig worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van povidonjood oogdruppels op de vruchtbaarheid bij de mens.

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

Povidonjood heeft geen nadelige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Als gevolg van de ingreep, volgende op pre-operatieve desinfectie met povidonjood oogdruppels, kan de visus tijdelijk verminderd zijn waardoor het raadzaam is om niet deel te nemen aan het verkeer of machines te bedienen.

Wanneer patiënten symptomen ervaren die hun zicht of concentratie of hun reactievermogen beïnvloeden, worden ze geadviseerd om niet te rijden en machines te bedienen totdat de symptomen zijn afgenomen.

4.8 Bijwerkingen

Lokaal: Zelden (0,01-1%): conjunctivale hyperemie, oppervlakkige keratitis punctata.

Zeer zelden (< 0,01%): hoornvliesverkalking bij een significant aangetast hoornvlies.

Verder zijn gemeld: voorbijgaand prikkelend of branderig gevoel, jeuk, zwelling oogslimvlies, blijvende gele verkleuring van het bindvlies, cytotoxiciteit op slijmvliezen en bindweefsel.

Systemisch: Zeer zelden (< 0,01%): overgevoeligheidsreacties (urticaria, angio-oedeem, anafylactische reactie).

Verder is gemeld: hypothyreoïdie bij pasgeborenen.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Niet van toepassing.

Behandeling

Niet van toepassing.

5 Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Jodium heeft bactericide, virucide, fungicide en bij een inwerkingsduur van ten minste 30 minuten ook sporicide eigenschappen.

Antisepticum met een brede werking; doodt bacteriën, virussen en schimmels. De effectiviteit is gerelateerd aan de hoeveelheid vrij jodium in de oplossing en de hoeveelheid vrij jodium die na applicatie uit het polyvinylpyrrolidon-jodiumcomplex wordt afgegeven. Jodium heeft een bactericide effect door de reactie met de NH-groepen van aminozuren en nucleotiden en door de oxidatie van de SH-groep van cysteïne. De virucide werking berust voornamelijk op de oxidatieve eigenschappen van het hypojodiumzuur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij toepassing in het oog wordt jodium vanuit het povidon-jodium complex langzaam afgegeven aan het oogoppervlak. Jodium passeert het bindvlies in geringe mate.

Distributie

Na biotransformatie van jodium in jodide wordt dit gedeeltelijk (10-20%) opgenomen in de schildklier, de rest (80-90%) wordt uitgescheiden met de urine.

Biotransformatie

Jodium wordt na absorptie omgezet in jodide.

Eliminatie

Jodide wordt grotendeels (80-90%) uitgescheiden met de urine.

6 Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumwaterstoffosfaat (E339)
Lauromacrogolen (polyoxyethyleen lauryl alcohol ether)
Glycerol (E422)
Natriumchloride
Natriumhydroxide (E524)
Citroenzuur (E330)
Kaliumjodaat
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Gelijktijdig gebruik met andere oogpreparaten met kwikbevattende conserveringsmiddelen is gecontra-indiceerd, vanwege mogelijke vorming van bijtende substanties.

6.3 Houdbaarheid

Povidonjood oogdruppels 0,3%: 12 maanden houdbaar in diepvries bewaren (<-15°C), binnen deze termijn na ontdooien 1 maand houdbaar in de koelkast (2 – 8°C).

Povidonjood oogdruppels 1%: 6 maanden houdbaar in koelkast (2 – 8°C), na openen maximaal 24 uur houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Povidonjood oogdruppels 0,3%: In diepvries bewaren (<-15°C). Na ontdooien 1 maand houdbaar in de koelkast (2 – 8°C).

Povidonjood oogdruppels 1%: In koelkast bewaren (2 – 8°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Steriele vloeistof in oogdruppelflacon die de inhoud tegen lichtinvloed beschermt, afgesloten met polypropyleen druppelopzet.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geneesmiddelrestanten dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7 Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 49, 3318 AT Dordrecht.

8 Datum van herziening van de tekst

29-01-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.