

## Povidone Iodine Minims

### **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

#### **Povidone Iodine Minims 50 mg/ml Oogdruppels, oplossing** Povidon-jood

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS POVIDONE IODINE MINIMS 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 POVIDONE IODINE MINIMS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Povidone Iodine Minims is een oplossing dat een ontsmettingsmiddel (antisepticum) in een oogspoeloplossing bevat. Dit ontsmettingsmiddel is bekend onder de naam povidon-jood.

Het wordt gebruikt voor het reinigen van het oppervlak van uw oog voorafgaand aan een oogoperatie.

## 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-jood, jodium of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- om te injecteren in het oog
- voor een ander doel dan het reinigen van het oogoppervlak voorafgaand aan een oogoperatie
- tegelijkertijd met het gebruik van geneesmiddelen voor gebruik op het oog die bewaarmiddelen op basis van kwik bevatten
- bij te vroeg geboren baby's

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Dit product is uitsluitend voor gebruik om de ogen te reinigen voorafgaand aan een operatie en mag niet voor enig ander doel gebruikt worden.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Povidone Iodine Minims nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u:

- andere geneesmiddelen op uw ogen gebruikt, in het bijzonder antibiotische oogdruppels of oogdruppels die bewaarmiddelen op basis van kwik bevatten, omdat deze de behandeling met Povidone Iodine Minims kunnen beïnvloeden.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag dit product gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Povidone Iodine Minims is niet bedoeld voor gebruik buiten het ziekenhuis of de kliniek en beïnvloedt uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen niet.

### Povidone Iodine Minims bevat watervrij dinatriumfosfaat.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

### Gebruik bij volwassenen

De druppels worden geleverd in verpakkingen voor éénmalig gebruik die bedoeld zijn voor behandeling van beide ogen als beide ogen betrokken zijn.

De aanbevolen dosering is 2 tot 3 druppels van de vloeistof instilleren op het oog/de ogen en gedurende 2 minuten laten inwerken.

### Gebruik bij kinderen en adolescenten

Dit product kan gebruikt worden bij zuigelingen, baby's, kinderen en adolescenten.

De aanbevolen dosering is dezelfde als voor volwassenen.

Aanwijzingen voor juist gebruik:

In de operatiekamer en nadat het anaestheticum op uw ogen is aangebracht, zal de verpleegster of arts als volgt uw ogen reinigen met Povidone Iodine Minims:

1. Het gebied rond uw ogen zal zorgvuldig gereinigd worden met een steriel wattenstokje.
2. De arts/verpleegster zal vervolgens het dopje van de verpakking voor éénmalig gebruik verwijderen om het te openen.
3. 2 tot 3 druppels van de oplossing zullen zachtjes op uw oog/ogen gedruppeld worden.
4. U zult gevraagd worden om uw ogen te sluiten en uw ogen rond te rollen om de oplossing over het oppervlak van uw ogen te verspreiden.
5. De druppels worden op het oog/de ogen gelaten gedurende 2 minuten vooraleer ze te spoelen. Uw ogen zullen vervolgens grondig gespoeld worden met een steriele zoutoplossing totdat de karakteristieke kleur van povidon-jood verdwijnt.

Wanneer u teveel van Povidone Iodine Minims heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In gepubliceerde literatuur zijn de volgende bijwerkingen met jodium of povidon gemeld die in verband gebracht kunnen worden met het gebruik van Povidone Iodine Minims.

### Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 mensen)

- Rode ogen, oppervlakkige ontsteking van het netvlies (doorzichtig membraan van het oog).

### Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 mensen)

- allergische en pseudoallergische reacties zoals een rode en jeukende rash, zwelling van het gezicht, de handen, voeten, ogen, lippen/tong, moeilijkheden bij het ademen, een lage bloeddruk, sommige van deze symptomen kunnen levensbedreigend zijn.
- in zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag op de voorzijde van het oog (het hoornvlies) ondoorzichtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld, door een accumulatie van calcium tijdens de behandeling.

### Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- geel worden van de ogen; irriterend effect op de slijmvliezen (een membraan aanwezig op verschillende holtes in het lichaam ) en diepe weefsels, een omkeerbare, bruinverkleuring van voorbijgaande aard (de vlek kan met water verwijderd worden).

### Gebruik bij kinderen

#### Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Bij pasgeborenen kan Povidone Iodine Minims een effect hebben op de schildklier, waardoor de schildklier niet genoeg schildklierhormoon aanmaakt om aan de noden van het lichaam te voldoen.

### Het melden van bijwerkingen

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

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten: Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Luxembourg: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Direct na het eerste gebruik wegwerpen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van elke verpakking voor éénmalig gebruik en op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren tussen 2°C en 8°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit geneesmiddel kan maximaal één maand ongekoeld bij een temperatuur beneden 25°C worden bewaard. Na deze periode moet het product worden weggegooid. Als u het product uit de koelkast neemt, de huidige datum op de doos schrijven, en ook de datum van een maand later, zodat u weet wanneer u het geneesmiddel moet weggooien.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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-jood. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat 20 mg povidon-jood in 0,4 ml oplossing. Eén ml oplossing bevat 50 mg povidon-jood.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, nonoxinol 9, watervrij dinatriumfosfaat, citroenzuur monohydraat, natriumchloride, natriumhydroxyde en gezuiverd water.

### Hoe ziet Povidone Iodine Minims eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt aangeboden als oogdruppelsoplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik gemerkt met "PVI 5.0".

De oplossing is een donkerbruin-rood gekleurde oplossing.

Elke verpakking voor éénmalig gebruik heeft een buitenverpakking in de vorm van een plastic zakje.

Elke doos bevat 20 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

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

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bausch&Lomb Pharma  
Bvd. Lambertmontlaan 430  
1030-Brussel

### Fabrikant

Laboratoire Chauvin  
Z.I.Ripotier Haut  
07200 Aubenas  
Frankrijk

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

België: Povidone Iodine Minims 50 mg/ml Oogdruppels, oplossing  
Chauvin 5%, collyre en solution en récipient unidose  
Ierland: Minims Povidone Iodine 5% w/v Eye Drops, Solution  
Luxemburg: Povidone Iodine Minims 50 mg/ml Collyre en solution  
Nederland: Minims Povidon Jodium 5% Oogdruppels, oplossing  
Spanje: Povidona Iodada Bausch & Lomb 50 mg /ml colirio en solución  
Zweden: Povidone iodinated Bausch & Lomb  
Verenigd Koninkrijk: Minims Povidone Iodine 5% w/v Eye Drops, Solution

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE432223

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2017.

---

## De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

### Posologie

*Volwassenen (met inbegrip van ouderen)*

Druppel twee tot drie druppels van de vloeistof op het oog / de ogen en laat twee minuten inwerken.

### *Pediatische patiënten*

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

### Wijze van toediening

- Handen wassen voor gebruik.
- Het gebied rond de ogen met een steriel wattenstaafje reinigen.
- Het dopje van de verpakking draaien om deze te openen.
- Het oog niet aanraken met de opening van verpakking voor éénmalig gebruik.
- Breng voorzichtig 2 tot 3 druppels van de oplossing op het oog/de ogen aan.
- Zorg ervoor dat de oplossing zich kan verspreiden door de patiënt te vragen zijn ogen te sluiten en rond te draaien.
- Laat de druppels twee minuten op het oog / de ogen inwerken alvorens te spoelen: Met gebruik van een passende spuit, het oog / de ogen grondig spoelen met een steriele zoutoplossing 0,9% totdat de karakteristieke kleur van de joodoplossing verdwijnt.

### Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor povidon-jood, voor jood of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Povidone Iodine Minims is gecontra-indiceerd voor intra-oculaire of peri-oculaire injectie.
- Gelijktijdig gebruik met topische oftalmologische formuleringen die bewaarmiddelen op basis van kwik bevatten.
- Gebruik bij te vroeg geboren baby's.

### Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Het geneesmiddel mag ongekoeld bij een temperatuur van minder dan 25°C voor maximaal één maand bewaard worden. Indien nodig kan de in de doos bijgeleverde sticker worden ingevuld en door een apotheker op de daarvoor voorziene zone op het karton worden aangebracht. Op de lege velden van de sticker kan een vervaldatum één maand vanaf de leverdatum worden aangegeven, alsook de datum waarop het product uit de koelkast is gehaald en de nieuwe vervaldatum, en 'gooi onmiddellijk na gebruik weg'.