

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### iso-Betadine® Gynecologie, 10 %, oplossing voor vaginaal gebruik (polyvidon-jodium)

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor uw behandeling.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u iso-Betadine Gynecologie zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bekomen.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, of bij twijfel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter:

1. Wat is iso-Betadine Gynecologie en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u iso-Betadine Gynecologie gebruikt
3. Hoe wordt iso-Betadine Gynecologie gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u iso-Betadine Gynecologie
6. Aanvullende informatie

#### 1. WAT IS ISO-BETADINE GYNECOLOGIE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Preparaat voor uitwendig gebruik om de huid en het schedeslijmvlies te ontsmetten. Bevat jodium (jodium-polyvidone), dat microben (bacteriën, virussen, schimmels) doodt en infecties voorkomt.

Indicaties :

- preventie en behandeling van infecties ter hoogte van de schede die veroorzaakt worden door bacteriën, schimmels of virussen welke voor polyvidon-jodium gevoelig zijn.
- gynecologische verzorging vóór en na een chirurgische ingreep of bevalling.

#### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ISO-BETADINE GYNECOLOGIE GEBRUIKT

##### Gebruik iso-Betadine Gynecologie niet :

- als u overgevoelig bent voor jodium of voor één van de andere bestanddelen van deze specialiteit.
- als u een schildklierandoening heeft.
- bij gelijktijdige toepassing op de huid van preparaten die kwik, lithium, alkaliën of natriumthiosulfaat bevatten.
- bij vroeggeborenen of kinderen jonger dan 30 maanden.

##### Wees extra voorzichtig met iso-Betadine Gynecologie

- iso-Betadine Gynecologie nooit inslikken.
- niet met een ander geneesmiddel of preparaat voor de huid vermengen.
- niet gebruiken bij kinderen tussen 30 maanden en 5 jaar oud zonder een geneesheer te raadplegen.
- frekwente en langdurige behandelingen vermijden.
- het contact van het product met de ogen vermijden.
- in geval van onderzoek van de schildklier de geneesheer op de hoogte brengen van het gebruik van iso-Betadine Gynecologie.

##### Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

iso-Betadine Gynecologie kan met andere geneesmiddelen of preparaten reageren, in het bijzonder met producten welke kwik, lithium, alkaliën of natriumthiosulfaat bevatten.

Het gelijktijdig gebruik van iso-Betadine Gynecologie en bepaalde producten zoals ontsmettingsmiddelen op basis van zilver of een oplossing van waterstofperoxyde (gebruikelijk zuurstofwater genoemd) kan aanleiding geven tot een verminderde werkzaamheid van elk van de producten. Voornamelijk bij het

Bijsluiter :iso-Betadine Gynecologie – februari 2010

gebruik van zuurstofwater zal men enkele minuten wachten alvorens iso-Betadine Gynecologie aan te brengen.

iso-Betadine Gynecologie kan een onderzoek van de schildklier beïnvloeden.

Elke lokale vaginale behandeling met een antisepticum kan wellicht een lokale spermicide contraceptie inactiveren.

### **Gebruik met voedsel en drank**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

iso-Betadine Gynecologie wordt tijdens de zwangerschap en de borstvoeding enkel op doktersadvies aangewend.

iso-Betadine Gynecologie mag tijdens de zwangerschap niet in de schede worden ingespoten.

Tijdens de borstvoeding mag het niet gebruikt worden om de tepels te ontsmetten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van iso-Betadine Gynecologie**

Polyvidon-jodium is onstabiel in alkalische pH en wordt geïnactiveerd door natriumthiosulfaat.

## **3. HOE WORDT ISO-BETADINE GYNECOLOGIE GEBRUIKT**

Volg nauwgezet deze richtlijnen op, behalve andersluidend advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

**iso-Betadine Gynecologie is enkel voor uitwendig gebruik bestemd. De vloeistof nooit drinken.**

#### Gebruikelijke dosering:

2 eetlepels met 1/2 liter lauw water verdunnen. Met behulp van een vaginale klysteerspuit de ontsmettende oplossing 1 tot 2 maal daags in de schede inbrengen.

### **Wat u moet doen als u meer iso-Betadine Gynecologie heeft gebruikt dan u zou mogen :**

Wanneer u te veel iso-Betadine Gynecologie heeft gebruikt, stop de behandeling en neem contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

Het gebruik van te grote hoeveelheden kan een vergiftiging door jodium veroorzaken. In geval van toevallige inname langs de mond, melk drinken en dringend een geneesheer raadplegen of in het ziekenhuis opnemen.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten iso-Betadine Gynecologie te gebruiken**

Niet van toepassing.

### **Als u stopt met het gebruik van iso-Betadine Gynecologie**

Niet van toepassing.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan iso-Betadine Gynecologie bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt :

- bij frekwente toepassing kan een plaatselijke irritatie of een allergie optreden;
- bij herhaalde en langdurige aanwending kunnen schildklierstoornissen optreden die met symptomen zoals zwelling ter hoogte van de hals (krop) en gewichtswijzigingen gepaard gaan.
- enkele gevallen van netelroos en anafylactische shock werden eveneens gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U ISO-BETADINE GYNECOLOGIE ?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Glazen fles van 300 ml : koel bewaren (8°C-15°C).

HDPE-fles van 500 ml : bewaren op kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik iso-Betadine Gynecologie niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na Ex. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

#### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

**Wat bevat iso-Betadine Gynecologie :**

- Het werkzaam bestanddeel is polyvidon-jodium.
- De andere bestanddelen zijn :
  - fles van 300 ml : nonoxinol. 9 - gezuiverd water.
  - fles van 500 ml : laureth 9 - natrium hydroxide - gezuiverd water

**Hoe ziet iso-Betadine Gynecologie er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Waterige oplossing voor vaginaal gebruik. Glazen fles van 300 ml. HDPE-fles van 500 ml.

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

Meda Pharma n.v. - Terhulpesteenweg 166 - 1170 Brussel

**Fabricant**

Meda Manufacturing - Avenue J.F. Kennedy - F 33700 Merignac

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

Fles 300 ml : BE007086 - Fles 500 ml : BE171631

Afleveringswijze : vrij

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in februari 2010.**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2015**