

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

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

#### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u iso-Betadine Unigyn 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 Unigyn en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u iso-Betadine Unigyn gebruikt
3. Hoe wordt iso-Betadine Unigyn gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u iso-Betadine Unigyn
6. Aanvullende informatie

#### 1. Wat is iso-Betadine Unigyn en waarvoor wordt het gebruikt

- preparaat voor uitwendig gebruik om de huid en het schedeslijmvlies te ontsmetten. Bevat jodium (polyvidon-jodium), 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 gevoelig zijn voor polyvidon-jodium.
- gynecologische verzorging vóór en na een chirurgische ingreep of bevalling.

#### 2. Wat u moet weten voordat u iso-Betadine Unigyn gebruikt

##### Gebruik iso-Betadine Unigyn niet

- als u overgevoelig bent voor jodium of voor één van de andere bestanddelen van deze specialiteit.
- als u een schildklieraandoening 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 Unigyn

- iso-Betadine Unigyn 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 arts te raadplegen.
- frekwente en langdurige behandelingen zonder doktersadvies vermijden.
- elk contact met de ogen vermijden.
- bij onderzoek van de schildklier de arts op de hoogte brengen van het gebruik van iso-Betadine Unigyn.

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

iso-Betadine Unigyn 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 Unigyn zal tijdens de zwangerschap en de borstvoeding enkel op doktersadvies aangewend worden.

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

Tijdens de borstvoeding mag iso-Betadine Unigyn 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 Unigyn

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

### 3. Hoe wordt iso-Betadine Unigyn gebruikt

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

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

##### Gebruiksaanwijzing:

de inhoud van het flesje van 10 ml in het flesje van 140 ml gieten. De canule bevestigen. De zo verkregen ontsmettende oplossing 1 tot 2 maal daags in de schede inbrengen (zie schema's).



Houd het flesje van 140 ml stevig vast. Duw totdat de dop afbreekt. De verdunningsfles is nu open.



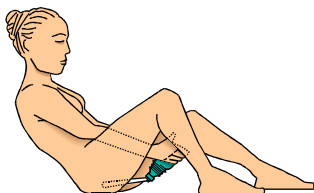
Open het flesje van 10 ml door een draaibeweging.



Giet de inhoud van het flesje van 10 ml in de verdunningsfles van 140 ml.



Houd de verdunningsfles stevig vast bij de dop en klem de sproeikop er met een draaiende beweging in vast.



- Zittend in het bad, op het toilet of rechtstaand in de douche.
- Breng de canule in de vagina.
- Druk op de fles.
- Laat de vloeistof enkele seconden ter plaatse door de schaamlippen dicht te knijpen rond de canule.
- Laat de vloeistof weglopen.
- Herhaal dit tot de fles leeg is.

##### Gebruikelijke posologie :

De ontsmettende oplossing 1 tot 2 maal daags in de schede inbrengen.

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

Wanneer u te veel iso-BETADINE Unigyn 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

Bijsluiter / iso-Betadine Unigyn – februari 2009

innamen langs de mond, melk drinken en dringend een arts raadplegen of in het ziekenhuis opnemen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten iso-Betadine Unigyn te gebruiken

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van iso-Betadine Unigyn

Niet van toepassing.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

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

- vooral 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 Unigyn ?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren op kamertemperatuur (15°C-25°C)

Gebruik iso-Betadine Unigyn 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 Unigyn :**

- Het werkzaambestanddeel in het flesje van 10 ml is polyvidon-jodium.
- De andere bestanddelen zijn  
flesje van 10 ml : gezuiverd water  
flesje van 140 ml : polyvidon-jodium - nonoxinol 9 - parfum A.402.580 - gezuiverd water

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

Waterige oplossing voor vaginaal gebruik.

1 doos bevat : 5 flesjes van 140 ml - 5 flesjes van 10 ml - 5 canules.

**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**

BE 168953

Afleveringswijze : vrij

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in februari 2009**

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