

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**iso-Betadine® Unigyn, 10%, oplossing voor vaginaal gebruik**

polyvidonjodium

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

Wat is iso-Betadine Unigyn en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

1. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
2. Hoe gebruikt u dit middel?
3. Mogelijke bijwerkingen
4. Hoe bewaart u dit middel?
5. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is iso-Betadine Unigyn en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Vaginale oplossing om de huid en de slijmvliezen van de vagina te ontsmetten. Bevat jodium (in de vorm van polyvidonjodium), een antisepticum dat microben (bacteriën, virussen, schimmels) doodt en infecties voorkomt.

**Indicaties:**

- Preventie en behandeling van infecties van de vagina die worden veroorzaakt door bacteriën, schimmels of virussen die gevoelig zijn voor polyvidonjodium.
- Gynaecologische verzorging voor en na een operatie of een bevalling.

**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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een schildklierandoening (bevat jodium).
- Bij gelijktijdige toepassing van preparaten die kwik, lithium, alkaliën of natriumthiosulfaat bevatten.
- Bij vroeggeborenen of kinderen jonger dan 30 maanden.

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

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

- **iso-Betadine Unigyn nooit inslikken.**
- Niet vermengen met een ander geneesmiddel of preparaat voor de huid.
- Niet gebruiken bij kinderen tussen 30 maanden en 5 jaar oud zonder een arts te raadplegen.
- Frequentie en langdurige behandelingen zonder doktersadvies vermijden.
- Elk contact van het product met de ogen vermijden.

- In geval van onderzoek van de schildklier, uw arts op de hoogte brengen van het gebruik van iso-Betadine Unigyn.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast iso-Betadine Unigyn nog andere geneesmiddelen, 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.

Het is mogelijk dat het polyvidonjodiumcomplex reageert met bepaalde eiwitten en bepaalde onverzadigde organische stoffen, waardoor de werkzaamheid kan afnemen.

iso-Betadine Unigyn kan reageren met andere geneesmiddelen of producten, vooral degene op basis van kwik (risico op vorming van bijtende stoffen), lithium, alkaliën of natriumthiosulfaat.

Gelijktijdig gebruik van iso-Betadine Unigyn en bepaalde producten zoals ontsmettingsmiddelen op basis van zilver, een oplossing van waterstofperoxide (ook zuurstofwater genoemd) of taurolidine kan de werking van beide stoffen verminderen. Voornamelijk bij het gebruik van zuurstofwater moet men enkele minuten wachten alvorens iso-Betadine Unigyn te gebruiken.

Als iso-Betadine Unigyn samen of onmiddellijk voor of na octenidine wordt gebruikt op dezelfde of een nabijgelegen zone, kunnen de betreffende zones tijdelijk donker kleuren.

iso-Betadine Unigyn kan invloed uitoefenen op een onderzoek van de schildklier en op bepaalde bloedtests (zoals meting van de concentratie kalium, fosfaten, urinezuur, enz.) en kan ook interfereren met onderzoek naar de werking van de schildklier.

Tijdens het gebruik van de oplossing met polyvidonjodium kan de absorptie van jodium door de schildklier dalen, wat een invloed kan uitoefenen op verschillende onderzoeken (schildklierscintigrafie, bepaling van eiwitgebonden jodium, diagnose met radioactief jodium) en een geplande behandeling van de schildklier met radioactief jodium onmogelijk kan maken. Na het einde van de behandeling moet een geschikt interval worden voorzien voor er een nieuwe scintigrafie wordt uitgevoerd.

Elke lokale vaginale behandeling met een antisepticum kan de werking van een lokaal spermicide tenietdoen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

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

iso-Betadine Unigyn mag niet in de vagina worden geïnjecteerd tijdens de zwangerschap.

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

Niet van toepassing

### **iso-Betadine Unigyn bevat polyvidonjodium.**

Polyvidonjodium is onstabiel bij alkalische pH en wordt geïnactiveerd door natriumthiosulfaat.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

**Het product moet altijd vaginaal worden gebruikt. De vloeistof nooit opdrinken.**

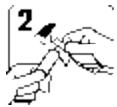
#### Gebruiksaanwijzing:

Giet de volledige inhoud van de fles van 10 ml in de fles van 140 ml. Breng de canule in.

Breng de verkregen ontsmettende oplossing in de vagina, 1 of 2 keer per dag (zie schema's).



Houd de flacon van 140 ml met het verdunningsmiddel stevig vast. Druk hard op de dop tot die breekt. De fles met het verdunningsmiddel is nu open.



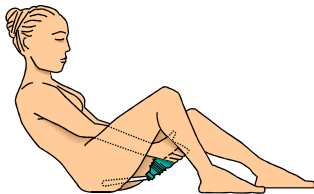
Open de fles van 10 ml met een draaiende beweging.



Giet de volledige inhoud van de fles van 10 ml in de fles met oplosmiddel van 140 ml.



Houd de verdunningsfles stevig vast aan de hals en duw de canule met een draaiende beweging in de opening.



- Zittend in een badkuip, op het toilet of rechtstaand in de douche.
- Breng de canule in de vagina in.
- Druk op de fles.
- Houd de vloeistof gedurende enkele seconden op door de schaamlippen rond de canule te knijpen.
- Laat de oplossing weglopen.
- Herhaal de behandeling tot de fles leeg is.

#### De aanbevolen dosering is:

De ontsmettende oplossing aanbrengen in de vagina, 1 of 2 keer per dag.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

Het gebruik van te **grote** hoeveelheden kan een jodiumintoxicatie veroorzaken. In geval van onbedoelde inname via de mond, melk drinken en dringend een arts raadplegen of in het ziekenhuis opnemen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Niet van toepassing

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Niet van toepassing

### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

De frequentie van de hieronder opgesomde bijwerkingen wordt gedefinieerd aan de hand van de volgende conventie:

- *Zeer vaak* (treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- *Vaak* (treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)
- *Soms* (treedt op bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)
- *Zelden* (treedt op bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)
- *Zeer zelden* (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- *Frequentie niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

#### **Immuunsysteemaandoeningen:**

*Zelden*: er kan een overgevoeligheidsreactie van de huid optreden, zoals een allergische reactie na contact in de vorm van jeuk, roodheid van de huid of vergelijkbare reacties.

*Zeer zelden*: er is melding gemaakt van een veralgemeende allergische reactie met daling van de bloeddruk en/of ademhalingsproblemen (anafylactische reactie).

#### **Endocriene aandoeningen:**

*Zeer zelden* (bij patiënten met een voorbeschiktheid of met bestaande aandoeningen van de schildklier): te sterke werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) (soms gepaard met symptomen van tachycardie (te snelle hartslag), agitatie of zwelling in de hals (struma)).

*Frequentie niet bekend* (na langdurig of uitgebreid gebruik van polyvidonjodium): afname van de schildklierfunctie (hypothyreoïdie).

#### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:**

(kunnen optreden na absorptie van grote hoeveelheden polyvidonjodium)

*Frequentie niet bekend*: verstoring van de ionenconcentratie, metabole acidose, gewichtsverandering.

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen:**

*Zelden*: contacteczeem (huidreactie met symptomen zoals roodheid, kleine blaasjes en jeuk)

*Zeer zelden*: snelle zwelling (oedeem) van de huid, de slijmvliezen en de onderhuidse weefsels in het gezicht (angio-oedeem), netelroos.

#### **Nier- en urinewegaandoeningen:**

(kunnen optreden na absorptie van grote hoeveelheden polyvidonjodium)

*Frequentie niet bekend*: een abnormaal aantal osmotisch actieve deeltjes in het bloed (osmolariteit van het bloed), een nierfalen door een acute nierinsufficiëntie.

#### **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.

In België: via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel.

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

In Luxemburg: via Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM), Allée Marconi, Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg.

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

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

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, die in de fles van 10 ml zit, is polyvidonjodium.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Fles van 10 ml: gezuiverd water

Fles van 140 ml: polyvidonjodium – nonoxynol 9 – parfum – gezuiverd water

### **Hoe ziet iso-Betadine Unigyn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Waterige oplossing voor vaginale injectie.

1 doos bevat: 5 flessen van 140 ml – 5 flessen van 10 ml – 5 canules.

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

**Houder:** Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpesteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

**Fabrikant:** Meda Manufacturing – Avenue J.F. Kennedy – 33700 Mérignac (Frankrijk)

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE168953

**Afleveringswijze:** vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2018.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2020.**