

Samenvatting van Productkenmerken

Sterke waterige joodoplossing 100 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02406594

ZI-nummer: 15996239

1. Naam van het geneesmiddel

Sterke waterige joodoplossing ex-FNA, 100 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 40 mg jood en 80 mg kaliumjodide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Drank.

Bruine heldere oplossing met een pH van ongeveer 4,5.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Joodoplossing is geïndiceerd bij thyreotoxische crisis en bij colposcopie voor de detectie van (pre)maligne laesies.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Thyreotoxische crisis:

Volwassenen: 10-15 druppels 3 maal per dag. De eerste dosis dient tenminste 1 uur na de start van de behandeling met thyreostatica te worden toegediend.

Neonaten: 1 druppel 3 maal per dag. Toedienen enkele uren nadat propylthiouracil of thiamazol is gestart.

Colposcopie:

voor de colposcopie de baarmoederhals nat maken met de joodoplossing.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van de joodoplossing is gecontra-indiceerd bij onbehandelde hyperthyreoïdie, en dermatitis herpetiformis van Dühring en hypocomplementaire vasculitis vanwege mogelijk verergeren van de aandoening.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij prematuren en neonaten vanwege een verhoogd risico op een schildklierfunctiestoornis.

Voorzichtigheid is geboden bij multinodulair struma, ziekte van Graves, thyreoïditis van Hashimoto, post partum lymfocyttaire thyreoïditis en subacute thyreoïditis wegens een verhoogd risico op jodide-geïnduceerde bijwerkingen, bij verdenking van schildkliercarcinoom, bij onbehandelde schildklierautonomie wegens een verhoogd risico op thyreotoxicose en bij tracheaobstructie omdat dit kan verergeren door schildkliervergroting.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Het hypothyreoïde effect van thionamiden en van lithium kan additief werken bij gelijktijdig gebruik.

Combinatie met kaliumsparende diuretica wordt bij voorkeur vermeden, omdat hyperkaliëmie kan optreden.

Het risico op hyperkaliëmie neemt toe bij combinatie met een ACE-remmer of een angiotensine-II-antagonist, aangezien deze middelen de kaliumconcentratie kunnen verhogen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Jodium passeert de placenta gemakkelijk. Jodium kan vanaf ong. de twaalfde zwangerschapsweek worden opgenomen in de foetale schildklier met hypothyreoïdie en struma tot gevolg. Systemisch gebruik en gebruik op huid of slijmvliezen is daarom tijdens de zwangerschap gecontra-indiceerd, tenzij op strikte indicatie bij een nucleaire ramp.

In geval van een nucleaire ramp dient gebruik dient bij voorkeur te worden beperkt tot max. 130 mg kaliumjodide (2 tabletten). De schildklierfunctie van de pasgeborene dient gecontroleerd te worden indien kaliumjodide laat in de zwangerschap wordt toegediend.

Op grond van waarnemingen bij de mens wordt kortdurend gebruik als veilig beschouwd. Er zijn bij gebruik gedurende 10 dagen geen nadelige effecten waargenomen.

Borstvoeding

Jodium gaat over in de moedermelk en kan daar stapelen. Het kan bij het kind hypothyreoïdie en struma veroorzaken. Bij het geven van borstvoeding is systemisch gebruik, gebruik op slijmvliezen en langdurig gebruik op een groot huidoppervlak is gecontra-indiceerd

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

Op basis van het werkingsmechanisme worden geen effecten verwacht op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bij langdurig gebruik of gebruik van hoge doses kan jodisme optreden, gekarakteriseerd door irritatie van slijmvliezen, conjunctiva en huid. Symptomen zijn een brandend gevoel in mond of keel, maagirritatie, neusverkoudheid, niezen, metaalsmaak, ernstige hoofdpijn en rauw gevoel aan tanden en tandvlees.

Allergische reacties, waaronder angio-oedeem, cutane en mucosale bloeding, koorts, gewrichtspijn, eosinofilie, urticaria, zwelling van de lymfeklieren, trombotische trombocytopenische purpura en periarteritis met fatale afloop kunnen optreden.

Bij langdurig gebruik of gebruik van hoge doses kunnen hyperplasie van de schildklier, schildklieradenoom, struma en hypothyreoïdie optreden. Het risico op jodide-geïnduceerde hypothyreoïdie is verhoogd bij de ziekte van Graves, thyreoïditis van Hashimoto, post partum lymfocyttaire thyreoïditis en subacute thyreoïditis.

Bij langdurig gebruik kan ook hyperthyreoïdie optreden, voornamelijk bij ouderen of bij reeds bestaand nodulair struma.

Bij langdurig gebruik van kaliumzouten kunnen tevens verschijnselen van kaliumtoxiciteit optreden, zoals spierzwakte en onregelmatige hartslag.

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

Ingestie van jodiden geeft over het algemeen weinig problemen. Na een acute intoxicatie met een zeer grote hoeveelheid jodide zou mogelijk jodisme kunnen optreden, met symptomen als waterige rhinitis, tranenvloed, oedeem van de oogleden, conjunctivitis, koorts en maagdarfstoornissen. Jodisme wordt echter met name bij chronische overdosering gezien.

Verder kunnen er overgevoeligheidsreacties ontstaan, met name larynxoedeem met luchtwegobstructie als gevolg. Ook kunnen symptomen optreden zoals cutane bloedingen, koorts, artralgie, vergroting van lymfeklieren en eosinofilie. Trombocytopenische purpura en fatale periarteriitis nodosa veroorzaakt door overgevoeligheid voor jodide zijn beschreven.

Bovendien kunnen jodiden bij daarvoor gevoelige personen tijdelijke hypothyreoïdie of hyperthyreoïdie veroorzaken na eenmalige toediening.

Behandeling

Over het algemeen treedt er snel herstel op bij het staken van de toediening van jodiden. Zo nodig moet er symptomatisch gehandeld worden,

Jodide kan verwijderd worden door hemodialyse, maar bij een patiënt met normale nierfunctie is deze behandeling niet nodig.

Toediening van schildklierhormonen kan mogelijk het herstel van hypothyreoïdie versnellen.
Toediening van systemische corticosteroïden kan de speekselsecretie mogelijk sneller normaliseren.
Toediening van systemische corticosteroïden versnelt mogelijk het herstel van huidlesies.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Hoge concentraties jodium en jodiden remmen het vrijkomen van schildklierhormonen. Ook wordt de synthese van T3 en T4 geremd, het zogenaamde Wolff-Chaikoff-effect. De vascularisatie van de schildklier neemt af en de klier wordt steviger. Hierdoor kan de thyreotoxische crisis herstellen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt jodium in de darm gereduceerd tot jodide en vervolgens vrijwel volledig geabsorbeerd.

Distributie

Jodide wordt voornamelijk in de schildklier opgeslagen. Na inname op een lege maag wordt de halve maximale schildklieropname bereikt na ongeveer 4 uur.

Biotransformatie

Geabsorbeerd jodium wordt omgezet in jodide.

Eliminatie

Jodiden worden hoofdzakelijk met de urine uitgescheiden (95%), de rest wordt via de feces, speeksel en zweet uitgescheiden.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 – 25 °C). Tegen bescherming van licht in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine PET flacon van 100 ml met witte teflon schroefdoop. Iedere flacon bevat 100 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapothek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

04-11-2019

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.