

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
Kaliumjodide G.L. 65 mg tabletten
Kaliumjodide

Lees goed de hele bijsluiter want deze bevat belangrijke informatie.

- Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie.

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Kaliumjodide wordt gebruikt in geval van een kernramp of kernreactorongeluk om de opname van radioactief jodium in de schildklier te beperken .

Bij een kernreactorongeluk kunnen grote hoeveelheden radioactief jodium vrijkomen. Indien hiermee besmetting plaatsvindt, wordt dit radioactieve jodium in de schildklier opgenomen. De opname van radioactief jodium in de schildklier wordt geremd door vóór of tijdens de besmetting niet-radioactief jodium (bijv. in de vorm van kaliumjodide) in te nemen.



*Figuur 1. a) Verzadiging van de schildklier met natuurlijk jodium uit jodiumtabletten
b) Radioactief jodium kan niet opgenomen en opgestapeld worden in de schildklier waardoor deze beschermd wordt.*

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

U heeft een overmatig werkende schildklier waardoor er teveel schildklierhormoon wordt aangemaakt (hyperthyreoïdie).

U heeft een bepaalde vorm van ontsteking van de wanden van uw bloedvaten (hypocomplementaire vasculitis).

U heeft een autoimmuunziekte met jeuk en blaasjes (dermatitis herpetiformis van Dühring).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u een kwaadaardig gezwel (tumor) aan uw schildklier heeft of uw arts vermoedt dat u dit heeft, dan moet het gebruik van Kaliumjodide G.L. worden vermeden.

Als u een vernauwing van de luchtpijp heeft. Dit kan verergeren door gebruik van Kaliumjodide G.L.

Het gebruik van Kaliumjodide G.L. kan de uitkomst van een onderzoek aan uw schildklier beïnvloeden.

Raadpleeg in bovenstaande gevallen uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kaliumjodide G.L. nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Indien u een geneesmiddel gebruikt met een remmende werking op de schildklierfunctie dient u uw arts te informeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangere vrouwen mogen maximaal twee jodiumtabletten innemen. Als Kaliumjodide G.L. laat in de zwangerschap wordt ingenomen, wordt aanbevolen de schildklierfunctie van de pasgeborene te controleren.

Vrouwen die borstvoeding geven mogen maximaal 1 dosering innemen (1 dosering is in dit geval 2 tabletten, zie rubriek 'Hoe neemt u dit middel in').

Jodide wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar deze hoeveelheid is te klein om de baby voldoende te beschermen. Daarom moet de baby ook zelf kaliumjodide toegediend krijgen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

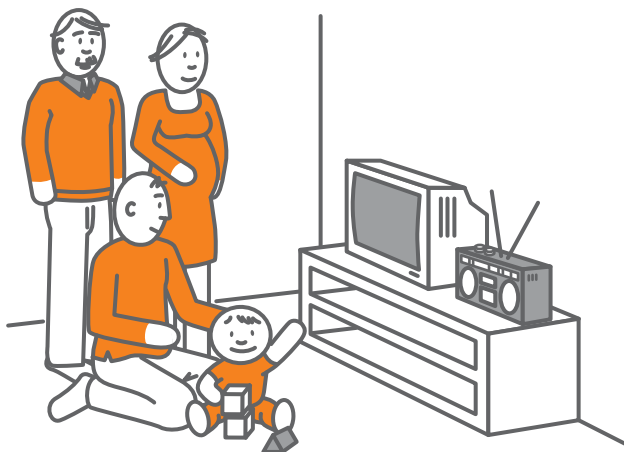
Als u vermoedt dat u bepaalde suikers slecht verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Jodiumtabletten mogen alleen ingenomen worden als dit door de overheid, bijv. via radio en tv, bekend wordt gemaakt.

Neem niet zomaar zelf de tablet in.

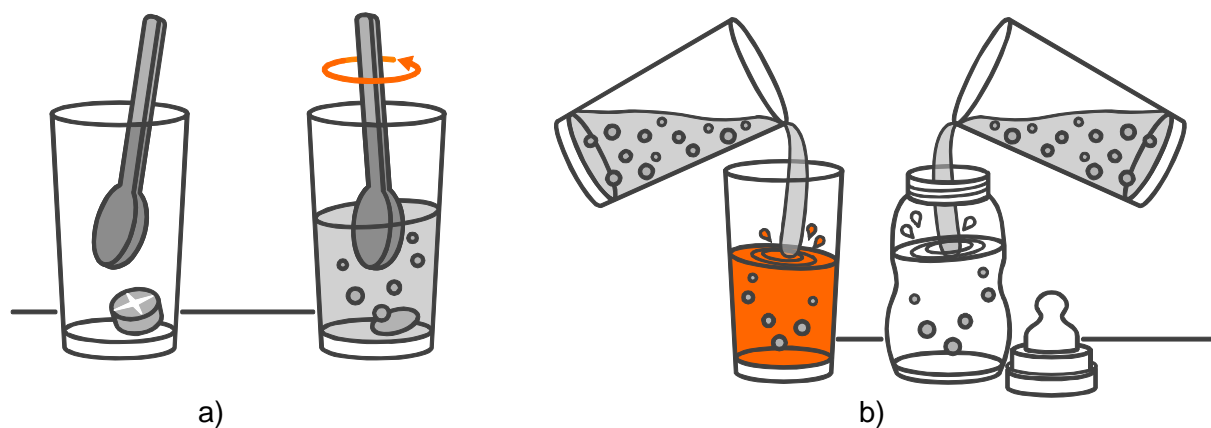


Figuur 2. Kijk naar de TV of luister naar de radio en wacht op aanbevelingen van de overheid

Voor een optimale bescherming moet de dosis zo vlug mogelijk genomen worden na het bericht dat er radioactief jodium is vrijgekomen.

Bij inname 4 à 6 uur na de blootstelling aan radioactief jodium bedraagt de bescherming slechts ongeveer 50 %. Na 12 uur heeft de inname van tabletten geen zin meer, aangezien de schildklier op dat ogenblik het radioactief jodium al opgenomen heeft.

De tabletten kunnen gekauwd of in één keer ingeslikt worden. Voor zuigelingen kan de dosis worden fijngemaakt en worden opgelost in water, siroop of een soortgelijke vloeistof.



Figuur 4. a) Los eerst de jodiumtablet in een kleine hoeveelheid water b) Voeg deze oplossing toe aan een grotere hoeveelheid drank zoals water, fruitsap of (afgekolfde) melk

Volwassenen tot en met 40 jaar en kinderen vanaf 12 jaar: 2 tabletten

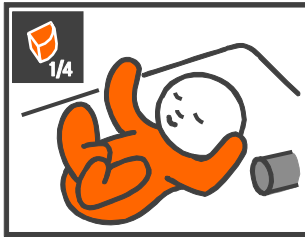
Kinderen van 3 tot 12 jaar: 1 tablet

Kinderen van 1 maand tot 3 jaar: een halve tablet

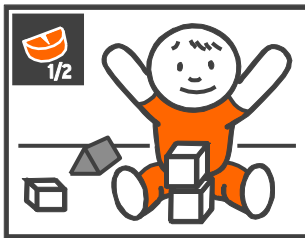
Pasgeborenen en baby's van jonger dan 1 maand: een kwart tablet.

Zwangere vrouwen (alle leeftijden): 2 tabletten. Hiermee beschermen ze ook hun ongeboren kind.

Personen boven de 40 hoeven geen jodiumtabletten in te nemen, aangezien is vastgesteld dat deze leeftijdscategorie geen verhoogd risico loopt van schildklierkanker door blootstelling aan radioactief jodium.



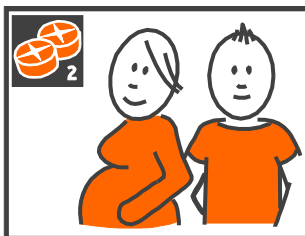
TOT 1 MAAND:
ÉÉNMAAL ÉÉN KWART TABLET



VAN 1 MAAND TOT 3 JAAR:
ÉÉNMAAL ÉÉN HALVE TABLET

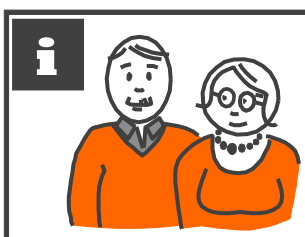


VAN 3 TOT 12 JAAR:
ÉÉNMAAL ÉÉN TABLET



VAN 13 TOT 40 JAAR:
ÉÉNMAAL 2 TABLETTEN

ZWANGERE VROUWEN EN VROUWEN DIE BORSTVOEDING GEVEN
(ONGEACHT DE LEEFTIJD):
ÉÉNMAAL 2 TABLETTEN



VANAF 40 JAAR:
INFORMEER U PREVENTIEF BIJ HUISARTS OF SPECIALIST

Figuur 3. Aanbevolen hoeveelheid jodiumtabletten per leeftijdsgroep

Bovenstaande eenmalige dosering biedt voldoende bescherming tegen de eventuele opname van radioactief jodium bij blootstelling door inhalatie tijdens het overtrekken van de radioactieve wolk.

Als het vrijkomen van radioactief jodium blijft plaatsvinden en daarmee blootstelling door inhalatie, dan dient bovenstaande dosering dagelijks gegeven te worden zolang radioactief jodium blijft vrijkomen.

Echter, vrouwen die borstvoeding geven, zwangere vrouwen en pasgeborenen mogen niet meer dan één dosis toegediend krijgen. Ook kinderen die na een eerste toediening huidreacties vertonen, mogen niet een nieuwe dosis krijgen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Personen die vroeger behandeld zijn voor thyreotoxicose of een schildklierontsteking en hoge doses jodium toegediend hebben gekregen, lopen risico van een blijvend tekort aan schildklierhormonen (hypothyreoïdie).

Personen die behandeld worden met schildklierhormonen lopen geen verhoogd risico om bijwerkingen te krijgen.

Wanneer u te veel van Kaliumjodide G.L. heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan Kaliumjodide G.L. bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zeldzaam: Huiduitslag. De huiduitslag is van voorbijgaande aard.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is kaliumjodide.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), Butylmethacrylaat-(2-dimethylamino-ethyl)methacrylaat-methylmethacrylaat-copolymeer, magnesiumstearaat (E 572).

Hoe ziet Kaliumjodide G.L. er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot bruin-witte, ronde, gewelfde tabletten met drukgevoelige, kruisvormige breukstreep met inkepingen aan de buitenzijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften of kwarten.

Blisterverpakking met 6, 10 of 20 tabletten.

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

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Oostenrijk

Registratienummer
RVG 106104

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2017.