

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

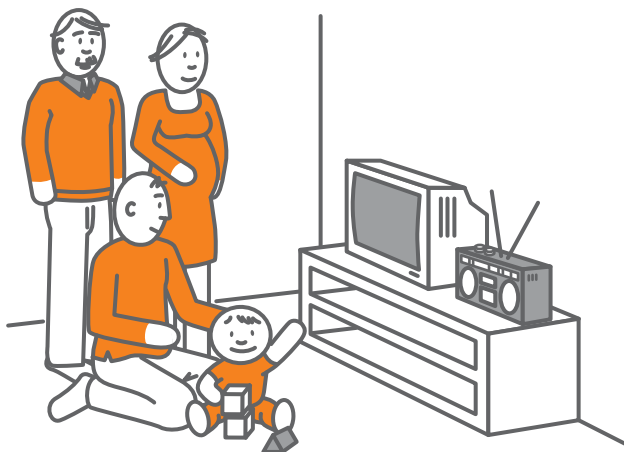
Als u vermoedt dat u bepaalde suikers slecht verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

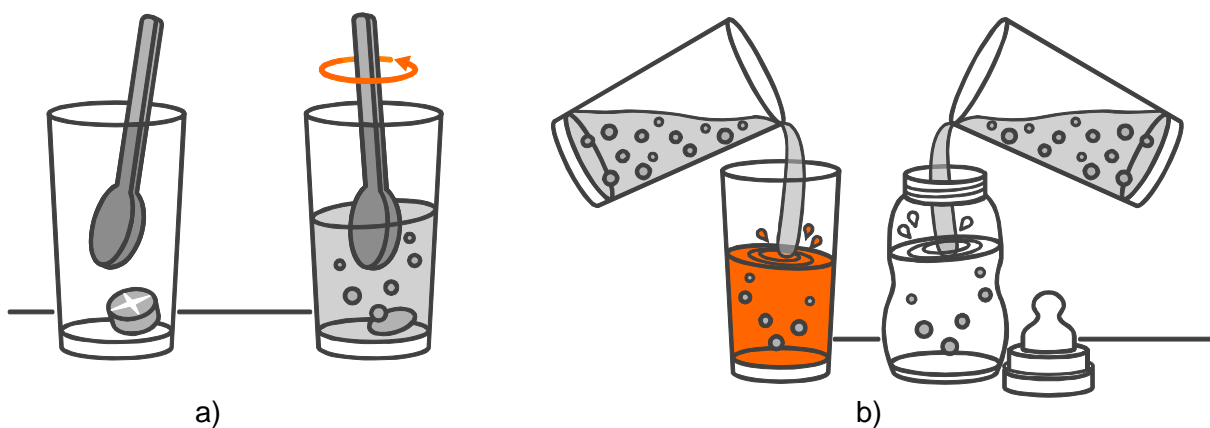


Figuur 2. Kijk naar de TV of luister naar de radio en wacht op aanbevelingen van de overheid

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

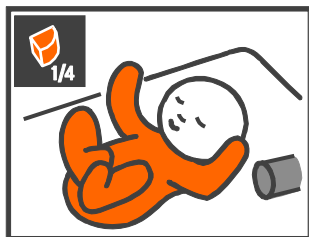
Kinderen van 3 tot 12 jaar: 1 tablet

Kinderen van 1 maand tot 3 jaar: een halve tablet

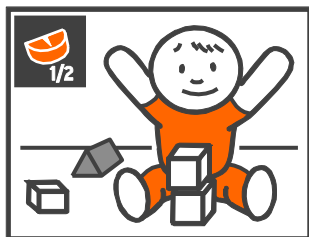
Pasgeborenen en baby's van jonger dan 1 maand: een kwart tablet.

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.



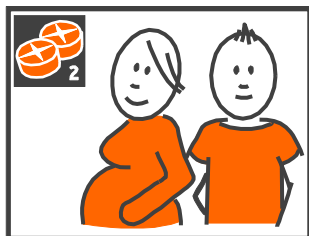
TOT 1 MAAND:
ÉÉNMAAL ÉÉN KWART TABLET



VAN 1 MAAND TOT 3 JAAR:
ÉÉNMAAL ÉÉN HALVE TABLET

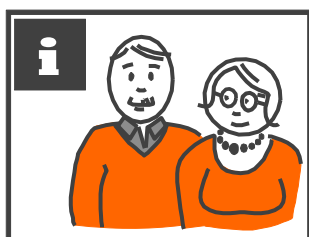


VAN 3 TOT 12 JAAR:
ÉÉNMAAL ÉÉN TABLET



VAN 13 TOT 40 JAAR:
ÉÉNMAAL 2 TABLETTE

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



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.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Kaliumjodide G.L. 65 mg tabletten Potassium iodide

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.

This medicine is available without prescription. However, you still need to take Kaliumjodide G.L. 65 mg carefully to get the best results from them.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your doctor or pharmacist if you need more information or advice.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effect not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What is and what it is used for
2. Before you take Kaliumjodide G.L. 65 mg
3. How to take Kaliumjodide G.L. 65 mg?
4. Possible side effects
5. How to store Kaliumjodide G.L. 65 mg?
6. Further information

1. WHAT KALIUMJODIDE G.L. 65 MG IS AND WHAT IT IS USED FOR

Potassium iodide is used in cases of nuclear accidents or nuclear reactor accidents to prevent the uptake of radioactive iodine by the thyroid.

In the event of nuclear reactor accidents, there may be an emission of radioactive iodine. In case of contamination, the radioactive iodine is taken up by the thyroid. The uptake of radioactive iodine by the thyroid is prevented by the intake of non-radioactive iodine (e.g. in the form of potassium iodide) before or during the contamination.



Figure 1. a) Saturation of the thyroid gland with natural iodine from the potassium iodide tablets
b) Radioactive iodine cannot be taken up by and accumulate in the thyroid gland and thus the thyroid gland is protected.

2. BEFORE YOU TAKE KALIUMJODIDE G.L. 65 MG

Do not take Kaliumjodide G.L. 65 mg

- if you are allergic to one of the ingredients of this medicine. You can find these ingredients in section 6.
- if you have an overactive thyroid producing too much of thyroid hormones (hyperthyreosis).
- if you have a certain disorder of your blood vessel walls (hypocomplementaemic vasculitis).
- if you have an autoimmune disease involving itching and blisters of your skin (dermatitis herpetiformis van Dühring).

Take special care with Kaliumjodide G.L. 65 mg

- if you have a malign tumor in your thyroid or if your doctor assumes that you have one. You should not take Kaliumjodide G.L. 65 mg.
- if you have a narrowing of your wind-pipe. The use of Kaliumjodide G.L. 65 mg may worsen this circumstance.

The use of Kaliumjodide G.L. 65 mg may influence the results of thyroid tests.

Ask your doctor for advice if one of the above mentioned circumstances applies to you.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Please remember that this information can also be applicable to medicines which you have taken/used recently.

If you are taking medicines inhibiting the thyroid function, you need to tell your doctor.

Pregnancy and lactation

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Pregnant women may take a maximum of 2 tablets. If Kaliumjodide G.L. 65 mg is taken in late pregnancy, it is recommended to check the thyroid function of the newborn.

Breast-feeding women may take a maximum of 1 dose (in this case 2 tablets, see section "How to take Kaliumjodide G.L. 65 mg").

Iodide is excreted into breast milk, but the amount is not enough for the complete protection of the baby. Therefore, Potassium iodide has to be given to the baby as well.

Important information about some of the ingredients of Kaliumjodide G.L. 65 mg

If you think that you are unable to tolerate certain sugars, please consult your doctor before taking this medicine.

3. HOW TO TAKE Kaliumjodide G.L. 65 mg?

Always take Kaliumjodide G.L. 65 mg exactly as your doctor has told you. Are you not unsure about proper use? Please contact your doctor or pharmacist.

Iodine tablets may only be taken if announce by the respective authority, e.g. via radio or television.

Do not take the tablets on your own account.

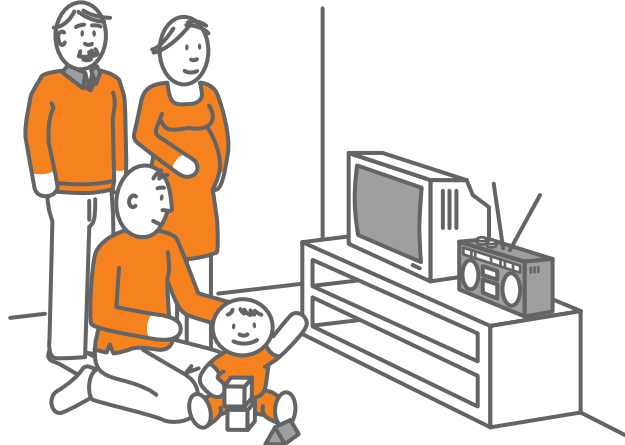


Figure 2. Watch TV or listen to the radio and wait for recommendations from the government

For optimal protection it is necessary to take the tablets as soon as possible after the announcement that radioactive iodine has been released.

If the tablets are taken 4 to 6 hours after the exposure to radioactive iodine, protection is approximately 50%. The intake is useless 12 hours after the exposure, because the thyroid has already taken up radioactive iodine.

The tablets can be chewed or swallowed. For sucklings, the tablets can be pulverized or dissolved in water, syrup or similar liquids.

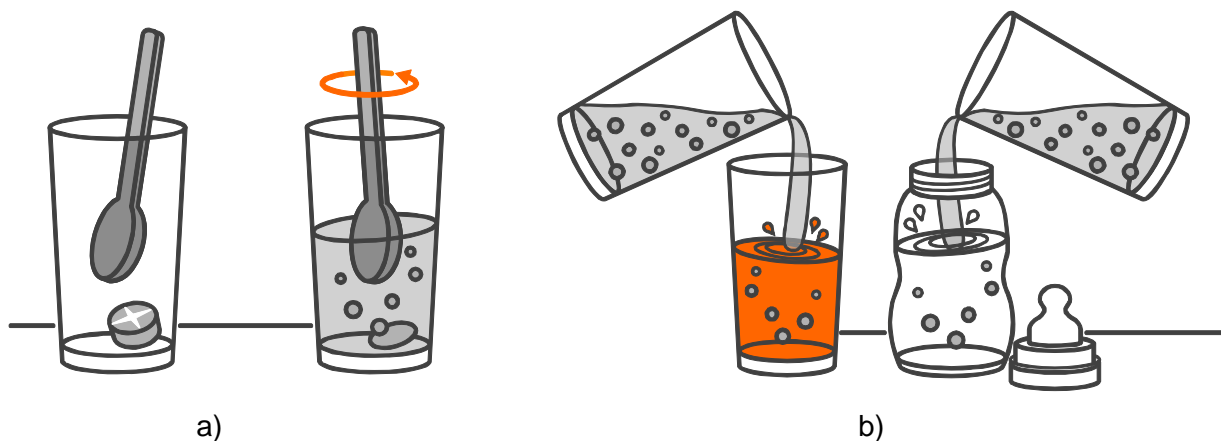
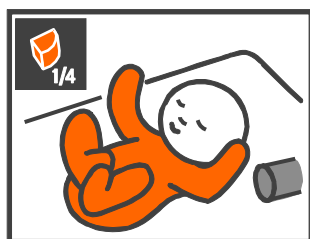


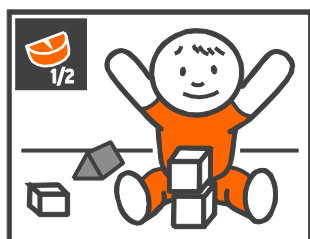
Figure 3. a) First dissolve the iodine tablet in a small amount of water b) Add this solution to a larger amount of beverage such as water, fruit juice, or (expressed breast) milk

Adults up to 40 years and children 12 years or older: 2 tablets
 Children aged 3 to 12 years: 1 tablet
 Children aged 1 month to 3 years: a half tablet
 Newborns and babies younger than 1 month: a quarter tablet
 Pregnant women (all ages): 2 tablets. With this dose your unborn child is protected as well.

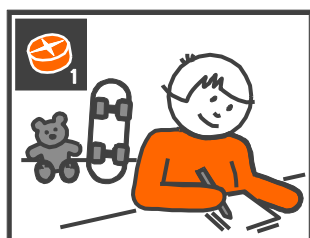
Persons older than 40 years should not take iodine tablets, because at this age there is no increased risk for thyroid cancer caused by exposure to radioactive iodine.



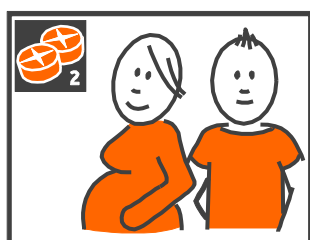
UP TO ONE MONTH:
 A SINGLE DOSE OF A QUATER OF A TABLET



ONE MONTH TO 3 YEARS:
 A SINGLE DOSE OF A HALF TABLET

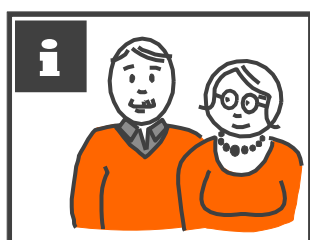


FROM 3 TO 12 YEARS:
 A SINGLE DOSE OF A TABLET



FROM 13 TO 40 YEARLY:
 A SINGLE DOSE OF 2 TABLETS

PREGNANT WOMEN AND BREASTFEEDING WOMEN (regardless of age):
 A SINGLE DOSE OF 2 TABLETS



FROM 40 YEARS:
 ASK YOUR PREVENTIVE PHYSICIAN OR SPECIALIST

Figure 3. Recommended amount of iodine tablets per age group

The single intake of the above mentioned doses guarantee complete protection against the possible uptake of radioactive iodine if inhaled when the radioactive cloud passes by.

If the release of radioactive iodine continues and thus also the exposure by inhalation, the above mentioned doses should be given on a daily basis as long as the release of radioactive iodine continues.

Breast-feeding and pregnant women as well as newborn children must not be given more than a single dose. Children developing skin reactions after the first intake must not receive further doses as well.

If you take more Kaliumjodide G.L. 65 mg than you should

Persons who have previously been treated for thyreotoxicosis or thyroiditis and who have taken high iodine doses are at risk for permanent lack of thyroid hormones (hypothyroidism).

Persons treated with thyroid hormones do not have an increased risk for side effects.

If you have taken too much of Kaliumjodide G.L. 65 mg, contact your doctor immediately.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Kaliumjodide G.L. 65 mg can cause side effects, although not everybody gets them.

Rare::

Temporary skin rash.

Do you suffer from a side-effect? Or do you have any other side-effect? Please contact your doctor or pharmacist..

5. HOW TO STORE Kaliumjodide G.L. 65 mg ?

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 30°C.

Store in the original package in order to protect from light.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister and carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Kaliumjodide G.L. 65 mg contains

- The active substance is potassium iodide. 1 tablet contains 65 mg potassium iodide, equivalent to 50 mg iodine.
- The other ingredients are maize starch, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose (E 460), basic butyl methacrylate copolymer, magnesium stearate (E 572).

What Kaliumjodide G.L. 65 mg looks like and contents of the pack

The tablets are white to white-brown in colour, round, curved and have a cross-shaped pressure-sensitive break line on the inner side and notches on the outer side.

The tablet can be divided into equal halves and quarters.

Blister packs containing 6, 10 or 20 tablets

Marketing authorisation holder and manufacturer

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

Marketing authorisation number

RVG 106104

This leaflet was last revised in September 2017.