

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Solutio lugoli fortior 132 mg/ml, oplossing voor uitwendig gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 10 ml solutio lugoli fortior: 840 mg kaliumjodide en 420 mg jood. De oplossing heeft een concentratie van 80 mg/ml kaliumjodide en 40 mg/ml jood, overeenkomend met 132 mg/ml kaliumjodide.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor uitwendig gebruik; diagnosticum

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Solutio lugoli fortior is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen:

- Als diagnosticum voor het aankleuren van glycogeen producerende cellen en squameuze epitheelcellen in de cervix (Schiller test)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Diagnosticum Schiller test:

Lokaal in de cervix: een wattenstaafje in de oplossing dopen en daarmee het baarmoederweefsel aantippen voor het kleuren van glycogeen producerende cellen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Multinodulair struma
- Ziekte van Graves
- Thyreoïditis van Hashimoto
- Post partum lymfocyttaire thyreoïditis
- Subacute pijnlijke thyreoïditis

Bij deze aandoeningen is er een verhoogd risico op jodide-geïnduceerde bijwerkingen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Op grond van waarnemingen bij de mens wordt kortdurend gebruik ter voorbereiding van strumectomie als veilig beschouwd; er zijn bij gebruik gedurende 10 dagen geen nadelige effecten waargenomen. Bij een eenmalige test worden geen effecten op de foetus verwacht.

Borstvoeding

Er worden bij een eenmalige test geen effecten op de zuigeling verwacht.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen preklinische gegevens beschikbaar met betrekking tot de invloed van solutio lugoli fortior op de vruchtbaarheid.

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

Solutio lugoli fortior heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Allergische reacties en verkleuring van de huid zijn de meest voorkomende gemelde bijwerkingen van solutio lugoli fortior.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van solutio lugoli fortior. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Huid- en onderhuidaandoeningen	Onbekend	Allergische reactie, verkleuring van de huid, prikkeling van beschadigde huid en verbranding van de huid (bij combinatie met alcohol)

Cutane toepassing bij prematuren en neonaten kan leiden tot een voorbijgaande schildklierfunctiestoornis.

Bij deze toepassing zijn kaliumjodide en jood veilig te gebruiken. Kaliumjodide en jood kunnen schadelijk zijn bij inademing en aanraking met de huid en ogen. Aangezien kaliumjodide en jood als diagnostische spoeling gebruikt worden in verdunde vorm, brengt het geen contactschade toe.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: jodiumproducten, ATC-code: D08AG.

Werkingsmechanisme

Lugol oplossing wordt gebruikt als diagnosticum, soms in combinatie met azijnzuur 3%. Azijnzuur zorgt ervoor dat de cellen opzwellen en lugol oplossing kleurt de cellen aan, waardoor ze zichtbaar worden. Normaal cervix mucose bevat glycogeen en kleurt bruin. Abnormale cellen, zoals bij cervixcarcinoom, nemen de bruine kleur niet op. Vanuit de gebieden zonder bruinkleuring kunnen bipten genomen worden en deze kunnen onderzocht worden

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Solutio lugoli fortior wordt na cutane toepassing bij volwassenen in geringe mate geabsorbeerd. Na cutane toepassing bij kinderen, met name bij prematuren en neonaten, is de absorptie aanzienlijk groter.

Geabsorbeerd jodium wordt omgezet in jodide.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Na openen 2 weken houdbaar bij kamertemperatuur (15 - 25 °C).

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Donker bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een flacon bevat 10 ml solutio lugoli fortior.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Augustus 2024