Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Oftasteril, 50 mg/ml, krople do oczu, roztwór
powidon jodowany

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
– Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty albo pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
– Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
– Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to wszelkich możliwych objawów niewymienionych w ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Oftasteril i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftasteril
3. Jak stosować lek Oftasteril
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oftasteril
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oftasteril i w jakim celu się go stosuje

Lek Oftasteril zawiera substancję czynną powidon jodowany należącą do grupy leków przeciwdrobnoustrojowych i antyseptycznych, której działanie polega na zabijaniu bakterii, zarodników, grzybów i wirusów. Ten lek stosuje się jako roztwór do antyseptyki powiek, rzęs, policzków i powierzchni oczu (w tym krawędzi brwi) przed zabiegiem chirurgicznym w obrębie oka lub wstrzyknięciem doszklistkowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftasteril

Kiedy nie stosować leku Oftasteril
– jeśli pacjent ma uczulenie na powidon jodowany albo którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
– u przedwcześnie urodzonych noworodków, zwłaszcza u noworodków o masie urodzeniowej niższej niż 1500 g (bardzo niska urodzeniowa masa ciała) i noworodków zbyt małych w stosunku do wieku ciążowego;
– do podawania w postaci wstrzyknięć bezpośrednio do oka albo w obszary wokół oka (dogałkowo albo okołogałkowo) – lek jest przeznaczony do użytku zewnętrznego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Ten lek będzie podawany przez lekarza albo przeszkolonego członka personelu medycznego.
Przed rozpoczęciem stosowania leku Oftasteril należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku:
– jeżeli pacjent stosuje miejscowo leki okulistyczne zawierające środki konserwujące na bazie rtęci;
– u pacjentów z problemami z tarczycą albo pacjentów w podeszłym wieku (ze względu na możliwość wchłaniania jodu).

Dzieci

Dawkę przeznaczoną dla dorosłych można stosować u niemowląt, dzieci i młodzieży.

Tego leku nie należy stosować u przedwcześnie urodzonych noworodków, w szczególności noworodków o masie urodzeniowej niższej niż 1500 g (bardzo niska urodzeniowa masa ciała) i noworodków mniejszych niż wskazywałaby liczba tygodni ciąży (za małe w stosunku do wieku ciążowego).
W przypadku dzieci poddawanych zabiegowi chirurgicznemu z powodu zeza, u których zastosowano znieczulenie ogólne zgłaszano przypadki problemów z oddychaniem (bezdech albo zatrzymanie oddechu) po podaniu kropli do oczu zawierających 5% powidonu jodowanego. Pracownicy służby zdrowia powinni mieć świadomość występowania takich reakcji.

Lek Oftasteril a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy unikać stosowania leku Oftasteril z innymi lekami antyseptycznymi albo detergentami.

Nie stosować leku Oftasteril razem z innymi lekami zawierającymi środki konserwujące na bazie rtęci.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować leku Oftasteril w okresie ciąży z wyjątkiem przypadków rzeczywistej potrzeby i zawsze pod bezpośrednim nadzorem lekarza. Jeśli będzie to bezwzględnie konieczne, można stosować niewielkie ilości.

Stosowanie tego leku u pacjentek karmiących piersią może spowodować wystąpienie działań niepożądanych u niemowlęcia. Po zastosowaniu powidonu jodowanego należy zaprzestać karmienia piersią na 24 godziny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Oftasteril nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Oftasteril zawiera fosforany
Ten lek zawiera 1,5 mg fosforanów w każdym mililitrze.
W przypadku pacjentów z poważnymi uszkodzeniami przezroczystej warstwy w przedniej części oka (rogówki) fosforany mogą w rzadkich przypadkach spowodować występowanie matowych plamek na rogówce ze względu na gromadzenie się wapnia w trakcie leczenia.

3. Jak stosować lek Oftasteril

Ten lek będzie podawany przez lekarza albo innego pracownika służby zdrowia. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oftasteril
Ten lek będzie podawany przez lekarza albo innego pracownika służby zdrowia; przedawkowanie jest zatem mało prawdopodobne. Jeżeli pacjent uważa, że podano mu zbyt dużą dawkę leku albo doszło do przypadkowego połknięcia albo wdychania leku należy niezwłocznie powiadomić lekarza, który podejmie odpowiednie środki ostrożności.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższe działanie niepożądane, jakie może wystąpić w przypadku stosowania leku Oftasteril to reakcja nadwrażliwości.

Działania niepożądane skategoryzowano według częstości występowania w następujący sposób:

– Bardzo często (≥1/10)
– Często (≥1/100 do <1/10),
– Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)
– Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000),
– Bardzo rzadko (< 1/10 000)
– Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:
Częstość nieznana: nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne (reakcje alergiczne, w tym trudności z oddychaniem albo przełykaniem; obrzęk twarzy, warg, gardła albo języka; wysypka skórna z podrażnieniem i pokrzywką – zaczerwienione, wyniesione, swędzące guzki; nagły obrzęk skóry, błon śluzowych i tkanek podśluzówkowych (obrzęk Quinckego)).

Zaburzenia endokrynologiczne:
Częstość nieznana: Regularne i długotrwałe stosowanie może skutkować toksycznym stężeniem jodu, które może spowodować zaburzenie czynności tarczycy, zwłaszcza u urodzonych przedwcześnie noworodków i niemowląt. Zgłaszano pojedyncze przypadki niedoczynności tarczycy (stanu, w którym tarczyca nie wytwarza hormonów tarczycy w ilości wystarczającej do zaspokojenia potrzeb organizmu).

Zaburzenia oka:
Bardzo rzadko: w bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnymi uszkodzeniami przezroczystej warstwy w przedniej części oka (rogówki) występowały matowe plamy na rogówce ze względu na gromadzenie się wapnia w trakcie leczenia.
Częstość nieznana: przekrwienie spojówek (zaczerwienienie białek oczu), powierzchowne punktowe zapalenie rogówki i powierzchowna epiteliopatia punktowa (powierzchowny punktowy stan zapalny powierzchni oka), podrażnienie oczu, suche zapalenie rogówki i spojówki (zespół suchego oka), szczątkowe zażółcenie spojówki.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Częstość nieznana: kontaktowe zapalenie skóry (z objawami takimi jak rumień, pęcherze, świąd), obrzęk naczynioruchowy (reakcja podobna do pokrzywki wpływająca na głębsze warstwy skóry), przypadki odwracalnego, przemijającego brązowego zabarwienia skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to wszelkich możliwych objawów niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oftasteril

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, saszetce i butelce po „Termin ważności (EXP)".
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Należy wyrzucić butelkę po użyciu, nawet jeśli zawiera resztki leku.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oftasteril
– Substancją czynną leku jest powidon jodowany. 100 ml roztworu zawiera 5 g powidonu jodowanego.
– Pozostałe składniki to: glicerol (E 422), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), polisorbat 20 (E 432), disodu fosforan dwunastowodny (E 339), sodu chlorek, potasu jodan, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (E 524), woda oczyszczona.

Lek Oftasteril to przezroczysty, czerwonobrązowy roztwór.

Jak wygląda lek Oftasteril i co zawiera opakowanie
Opakowanie zawiera jedną butelkę 4,0 ml zawierającą krople do oczu, roztwór.
Butelka znajduje się w podwójnej jałowej saszetce.

Podmiot odpowiedzialny
Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.
Via Fratelli Bandiera 26 - 80026 Casoria (NA) - Włochy - Tel.: + 39 081 584 60 60

Wytwórca
Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.
Via Fratelli Bandiera 26 - 80026 Casoria (NA) -Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul.Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn, Polska
Tel.: + 48 81 463 48 82

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Povidon Jodium Alfa Intes 50 mg/ml oogdruppels, oplossing
Belgia: Povidone Iodine Alfa Intes 50 mg/ml Augentropfen, Lösung
Niemcy: Oftasteril 50 mg/ml Augentropfen, Lösung
Hiszpania: Oftasteril 50 mg/ml colirio en solución
Portugalia: Ophthajod 50 mg/ml colírio, solução

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla lekarza

Oftasteril, 50 mg/ml, krople do oczu, roztwór

powidon jodowany

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania
Za pomocą podwójnej saszetki przenieść produkt do sali operacyjnej z zastosowaniem techniki aseptycznej i użyć zgodnie z opisem.
Nasączyć jałową watę roztworem zawartym w butelce i rozpocząć przygotowywanie rzęs i brzegów powiek. Powtórzyć w przypadku powiek, policzków i czoła (w tym krawędzi brwi), wykonując ruchy okrężne, do momentu wyczyszczenia całego pola operacyjnego. Powtórzyć trzy razy.
Założyć powiekotrzymacz i przepłukać produktem rogówkę, spojówkę i sklepienie spojówki powiek. Odczekać dwie minuty, a następnie usunąć lek Oftasteril z powierzchni oczu, przemywając rogówkę, spojówkę i sklepienie spojówki powiek jałowym, fizjologicznym roztworem soli.
Wyrzucić butelkę po użyciu, nawet w przypadku jedynie częściowego zużycia.

Przedawkowanie
W przypadku przedawkowania podczas podawania do oka należy obficie przepłukać je jałowym fizjologicznym roztworem soli.
Przypadkowe spożycie albo wdychanie niektórych środków dezynfekujących może mieć poważne skutki, a niekiedy prowadzić do zgonu.
Znane ostre objawy przedmiotowe i podmiotowe spowodowane przypadkowym spożyciem obejmują: ból brzucha, bezmocz, zapaść, obrzęk płuc i zaburzenia metaboliczne.
W przypadku niedawnego przypadkowego spożycia znacznej ilości leku Oftasteril należy zastosować płukanie żołądka; w pozostałych przypadkach należy zastosować leczenie podtrzymujące.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Należy unikać jednoczesnego albo późniejszego stosowania z innymi środkami antyseptycznymi ze względu na możliwość interferencji (działanie antagonistyczne, unieczynniające).

Konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności w związku z niezgodnościami farmaceutycznymi z jodem. W szczególności nie należy w tym samym czasie stosować pochodnych na bazie rtęci: należy unikać połączenia jodu ze środkami konserwującymi na bazie rtęci ze względu na ryzyko powstania żrących związków. W szczególności należy zwrócić szczególną uwagę na środki konserwujące na bazie rtęci wykorzystywane w wielu preparatach okulistycznych.

W przypadku stosowania w objętościach wyższych niż wynikające z pojedynczego podania do oka powidon jodowany może powodować zakłócenia wyników badań czynności tarczycy.

Więcej informacji znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.