

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oftasteril 50 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml de solución contiene:

Principio activo: povidona iodada 5 g (0,5 % de iodo disponible). Cada frasco proporciona 200 mg de povidona iodada en 4,0 ml de solución. Un mililitro de solución contiene 50 mg de povidona iodada.

Excipiente con efecto conocido

El producto terminado contiene 1,5 mg/ml de hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato, por lo que cada recipiente de 4 ml contiene 6 mg de hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato (ver sección 4.8).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente de color marrón rojizo

pH: 4,5 ÷ 7,0

Osmolalidad: 280 ÷ 340 mOsmol/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Oftasteril está indicado para la antisepsia cutánea periocular (incluidos los márgenes de las cejas) y conjuntival/corneal antes de la cirugía ocular y/o la inyección intravítrea para ayudar al control de la infección postprocedimental.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos (incluida la población de edad avanzada), adolescentes, niños y lactantes

Antisepsia conjuntival/corneal: instilar 2 o 3 gotas de la solución en el ojo o los ojos y dejar durante dos minutos.

Antisepsia cutánea periocular: véase “Forma de administración” para obtener más información.

Población pediátrica

La dosis para adultos puede utilizarse en lactantes, niños y adolescentes.

Oftasteril está contraindicado en recién nacidos prematuros, en particular en aquellos con un peso muy bajo al nacer y que son pequeños para la edad gestacional (ver sección 4.3).

Forma de administración

Saturar una gasa estéril con la solución del frasco y comenzar a preparar las pestañas y los márgenes de los párpados.

Repita el procedimiento para los párpados, las mejillas y la frente (incluidos los márgenes de las cejas) con movimientos circulares hasta que todo el campo quirúrgico esté limpio. Repita el proceso tres veces.

Coloque el blefarostato e irrigue la córnea, la conjuntiva y los fónices palpebrales con el producto. Espere dos minutos y, a continuación, retire el Oftasteril de la superficie ocular irrigando la córnea, la conjuntiva y los fónices palpebrales con una solución salina estéril.

4.3. Contraindicaciones

Este medicamento no debe utilizarse en las siguientes situaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

En recién nacidos prematuros, en particular en aquellos con un peso muy bajo al nacer y que son pequeños para la edad gestacional.

Para inyección intraocular o periocular.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Solo para vía oftálmica.

El producto está contraindicado en recién nacidos prematuros, en particular en aquellos con un peso muy bajo al nacer y que son pequeños para la edad gestacional (ver sección 4.3).

Tras la instilación de colirio con povidona iodada al 5 % en el ojo o los ojos, se han notificado casos de apnea en niños sometidos a cirugía de estrabismo cuando se utiliza anestesia general. Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de dichas reacciones.

No hay experiencia de instilación ocular, aparte de la antisepsia preprocedimental.

El uso de Oftasteril está restringido SOLO a la antisepsia de la superficie cutánea-conjuntival.

Las aplicaciones repetidas de povidona iodada en la superficie ocular relacionadas con el tratamiento oftálmico prolongado con inyecciones intravítreas, pueden provocar anomalías en la película lagrimal o agravar las anomalías existentes en la película lagrimal. Debe hacerse un seguimiento de los pacientes con síndrome de ojo seco para detectar cualquier exacerbación de su afección y tratarlos adecuadamente.

Precauciones de empleo

Después de que el medicamento se haya dejado en contacto con la conjuntiva y los sacos conjuntivales durante dos minutos, lavar bien con solución de NaCl al 0,9 % estéril.

Debe evitarse el uso concomitante con formulaciones oftálmicas tópicas que contengan conservantes a base de mercurio.

Oftasteril debe utilizarse con precaución en pacientes que sufren disfunción tiroidea y en pacientes de edad avanzada que tienen mayor riesgo de desarrollar disfunción tiroidea. Se debe considerar la supervisión de la función tiroidea, especialmente durante el uso regular repetido del medicamento.

No se han notificado reacciones cruzadas con medios de contraste iodados. La hipersensibilidad (reacciones anafilactoides) a los medios de contraste iodados o la reacción anafiláctica al marisco no son contraindicaciones para la administración de Oftasteril.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse el uso concomitante o posterior con otros antisépticos debido a la posibilidad de interferencia (antagonismo, inactivación).

Se requiere precaución especial en relación con las incompatibilidades con el yodo. En particular, no utilice al mismo tiempo un derivado a base de mercurio: deben evitarse los conservantes combinados a base de yodo/mercurio, debido al riesgo de formación de compuestos cáusticos. En particular, se debe tener especial cuidado con los conservantes a base de mercurio utilizados en muchos preparados oftálmicos.

Cuando se administra a volúmenes mayores que los derivados de la instilación ocular única, la povidona iodada puede interferir en las pruebas de función tiroidea.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

En mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, se debe considerar una forma alternativa de antisepsia si se prevén múltiples inyecciones repetidas que requieran aplicación conjuntival y periorbital.

Embarazo

Se sabe que el yodo pasa a la placenta, lo que provoca la exposición fetal, donde cantidades elevadas pueden provocar disfunción tiroidea (hipertiroidismo con TSH elevada) en el feto. Se pueden utilizar cantidades pequeñas si es estrictamente necesario. Puede ser necesario medir la función tiroidea del feto. Debe evitarse el uso de altas cantidades de povidona yodada durante el embarazo.

Lactancia

Dado que el yodo se excreta preferentemente en la leche materna (hasta el 50 %), el uso incluso de las cantidades más pequeñas puede dar lugar a niveles altos de yodo libre en la leche materna y a la posterior inhibición de la glándula tiroidea del lactante. Después de usar povidona yodada, debe interrumpirse la lactancia durante 24 horas. Puede ser necesaria una revisión de la glándula tiroidea del lactante. Debe evitarse que el lactante ingiera povidona yodada por vía oral.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de la povidona yodada en la fertilidad humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

La reacción adversa más grave que se produce con Oftasteril es la reacción de hipersensibilidad.

Los acontecimientos adversos se clasifican por frecuencia de la siguiente manera:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad, reacciones anafilácticas (urticaria, edema de Quincke, shock anafiláctico y reacción anafilactoide).

Trastornos endocrinos:

Frecuencia no conocida: La aplicación regular y prolongada puede dar lugar a niveles tóxicos de yodo con probabilidad de desarrollar una función tiroidea anormal, especialmente en lactantes prematuros y neonatos. Se han notificado casos excepcionales de hipotiroidismo.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: hiperemia conjuntival, queratitis punteada superficial, irritación ocular, epitelopatía punteada superficial, queratoconjuntivitis seca, coloración amarilla residual de la conjuntiva.

Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con las corneas dañadas de forma significativa.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: se han notificado casos de dermatitis de contacto (con síntomas como eritema, ampollas, picazón), angioedema, casos de coloración marrón transitoria y reversible de la piel.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis ocular, lavar abundantemente con una solución salina estéril.

La ingesta o la inhalación accidental de algunos desinfectantes pueden tener consecuencias graves, a veces mortales.

Los síntomas y signos agudos conocidos debidos a la ingesta accidental son: dolor abdominal, anuria, colapso, edema pulmonar y anomalías metabólicas.

En caso de ingesta accidental reciente de una cantidad considerable de Oftasteril, se debe realizar un lavado gástrico; de lo contrario, se deben practicar tratamientos sintomáticos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: oftálmicos, otros antiinfecciosos, código ATC: S01AX18.

Mecanismo de acción

La povidona iodada es un iodóforo que tiene un uso establecido como antiséptico de amplio espectro, principalmente para el tratamiento de heridas contaminadas y para la preparación preoperatoria de la piel, las membranas mucosas y la superficie ocular. El complejo orgánico contiene aproximadamente el 10 % del iodo activo disponible.

Su espectro de actividad es el iodo, que actúa de manera gradual y lenta:

- efecto bactericida en menos de 5 minutos *in vitro*, para todas las bacterias,
- efecto fungicida para levaduras y hongos filamentosos.

Las soluciones de povidona iodada liberan gradualmente iodo para ejercer un efecto antimicrobiano contra bacterias, hongos, virus y esporas. Aunque la povidona iodada es menos potente que los preparados que contienen iodo libre, también es menos tóxica.

La materia orgánica (proteínas, suero y sangre) reducen la actividad del iodo libre, la forma activa del medicamento.

Los iodóforos son inestables a pH alcalino.

Efectos farmacodinámicos

La povidona iodada es un complejo del polímero polivinilpirrolidona (povidona) con iodo que, después de su aplicación, continúa administrando iodo a la superficie ocular durante el breve tiempo que la solución está en contacto con el ojo.

Después de su aplicación, la exposición de la superficie ocular al iodo deriva de la presencia de iodo libre en la solución, y el iodo se une al polímero, que sirve como reservorio. Cuando el preparado entra en contacto con el ojo, cada vez más iodo se disocia del polímero.

Mecanismos de resistencia

No se ha notificado resistencia cruzada bacteriana a antibióticos causada por la exposición a la povidona iodada, al yodo o a la corresponsencia debida a algún ligamiento genético conocido de los determinantes de resistencia.

Existe un número limitado de notificaciones de contaminación de iodóforos con especies de *Pseudomonas*, en entornos con restricción de nutrientes, como los desagües hospitalarios, lo que indica que puede producirse resistencia a la povidona iodada. Sin embargo, esto tiene una importancia limitada para el uso de povidona iodada en la antisepsia ocular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El yodo disponible en la povidona iodada es capaz de atravesar la barrera conjuntival en un grado limitado. A la concentración utilizada, la posibilidad de exposición sistémica al yodo es muy baja.

La esterilización periocular y de la conjuntiva con povidona iodada (1,25 % o 10 %) provoca un aumento de la eliminación de yoduro en la orina. La eliminación se produce casi exclusivamente por vía renal. Es poco probable que la povidona sola se absorba sistémicamente.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos de estudios de farmacología de seguridad, pruebas de toxicidad de dosis repetidas, estudios de toxicidad reproductiva y mutagenicidad no proporcionaron evidencias de un riesgo particular para los seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Glicerol (E 422)
- Ácido cítrico monohidrato (E 330)
- Polisorbato 20 (E 432)
- Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato (E 339)
- Cloruro de sodio
- Iodato potásico
- Hidróxido de sodio (para ajustar el pH) (E 524)
- Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

Ver la sección 4.5 “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

Desechar el frasco después de su uso, incluso si solo se ha utilizado parcialmente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar o congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón que contiene un frasco de un solo uso de polietileno estéril de baja densidad marrón de 4,0 ml de colirio en solución y un prospecto. El frasco está cerrado con un tapón de rosca de polipropileno y un cuentagotas de polietileno. El frasco está contenido en una bolsa doble estéril de PE/PET. El volumen nominal del colirio contenido en el frasco es de 4,0 ml, lo que corresponde a 133 gotas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Utilizando la bolsa doble, transferir el producto al quirófano con técnicas asépticas y utilizarlo como se describe en la sección 4.2.

Ninguna precaución especial para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.
Via F.lli Bandiera, 26
80026 Casoria (NA)
Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.162

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2023