

Prospecto: información para el paciente

Oftasteril 50 mg/ml colirio en solución Povidona Iodada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Oftasteril y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oftasteril
3. Cómo usar Oftasteril
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oftasteril
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oftasteril y para qué se utiliza

Oftasteril contiene el principio activo povidona iodada, que pertenece al grupo de medicamentos antimicrobianos y antisépticos, y elimina bacterias, esporas, hongos y virus. Este medicamento se utiliza como solución antiséptica en párpados, pestañas, mejillas y superficie ocular (incluidos los márgenes de las cejas) antes de una cirugía ocular y/o inyección intravítrea.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oftasteril

No use Oftasteril

- si es alérgico a la povidona iodada o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si el paciente es un recién nacido prematuro, en particular un bebé que nació con un peso inferior a 1.500 g (peso muy bajo al nacer) y que es más pequeño de lo habitual para el número de semanas de embarazo (pequeño para la edad gestacional);
- para su administración mediante inyección directamente en el ojo o en las zonas que rodean al ojo (intraocular o periocular); el medicamento es para uso externo.

Advertencias y precauciones

Este medicamento se lo administrará su médico o personal capacitado.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Oftasteril.

Utilice este medicamento con precaución:

- si está utilizando medicamentos oftálmicos tópicos que contienen conservantes con mercurio;
- si sufre problemas de la glándula tiroidea o si es un paciente de edad avanzada (debido a la posibilidad de absorción de yodo);

Niños

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

Este medicamento no debe utilizarse en recién nacidos prematuros, en particular bebés que nazcan con un peso inferior a 1.500 g (peso muy bajo al nacer) y que sean más pequeños de lo habitual para el número de semanas de embarazo (pequeño para la edad gestacional).

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

Otros medicamentos y Oftasteril

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Evite usar Oftasteril junto con otros medicamentos o jabones antisépticos.

No utilice Oftasteril junto con otros medicamentos que contengan conservantes con mercurio.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

No use Oftasteril durante el embarazo excepto en casos de necesidad real y siempre bajo la supervisión directa de su médico. Se pueden utilizar cantidades pequeñas si es estrictamente necesario.

Si está amamantando, este medicamento puede causar efectos no deseados en el bebé. Después de usar povidona yodada, debe interrumpirse la lactancia durante 24 horas.

Conducción y uso de máquinas

Oftasteril no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Oftasteril contiene fosfatos

Este medicamento contiene 1,5 mg de fosfatos en cada ml. Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (cornea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la cornea debido al calcio.

3. Cómo usar Oftasteril

Este medicamento se lo administrará un médico u otro profesional sanitario. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Oftasteril del que debe

Este medicamento se lo administrará un médico u otro profesional sanitario. Es poco probable que reciba una sobredosis. Sin embargo, si cree que se le ha administrado una dosis excesiva o ha tragado o inhalado accidentalmente el medicamento, informe inmediatamente a su médico o enfermero, quienes tomarán las precauciones adecuadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La reacción adversa más grave que podría producirse con Oftasteril es una 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 (reacciones de tipo alérgico, que incluyen dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la cara, los labios, la garganta o la lengua, erupción cutánea con irritación y habones: protuberancias rojas, elevadas y con picor (urticaria), hinchazón rápida de los tejidos cutáneos, mucosos y submucosos (edema de Quincke).

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 (la glándula tiroidea no produce suficientes hormonas tiroideas para satisfacer las necesidades del organismo).

Trastornos oculares:

Muy raras: en casos muy raros, algunos pacientes con daños graves en la capa transparente de la parte anterior del ojo (la córnea), han desarrollado manchas turbias en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

Frecuencia no conocida: hiperemia conjuntival (enrojecimiento de la parte blanca de los ojos), queratitis puntiforme superficial y epitelopatía puntiforme superficial (inflamación puntiforme superficial de la superficie del ojo), irritación ocular, queratoconjuntivitis seca (síndrome del ojo seco) y coloración amarilla residual de la conjuntiva.

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 (una reacción similar a la urticaria que afecta a capas más profundas de la piel) y casos de coloración marrón transitoria y reversible de la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oftasteril

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, la bolsa y el frasco después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No refrigerar o congelar.

Deseche el frasco después de su uso, incluso si contiene medicamento residual.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oftasteril

- El principio activo es povidona iodada. 100 ml de solución contienen 5 g de povidona iodada.
- Los demás componentes son: 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) y agua purificada.

Oftasteril es una solución transparente, de color marrón rojizo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase que contiene 1 frasco de 4,0 ml de colirio en solución.

El frasco se presenta en una bolsa doble estéril.

Titular de la autorización de comercialización

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via F.lli Bandiera, 26

80026 Casoria (NA)
Italia

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

BRILL PHARMA, S.L.
C/ Munner, 8
08022 Barcelona
(España)

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania - Oftasteril 50 mg/ml Augentropfen, Lösung
Bélgica - Povidone Iodine Alfa Intes 50 mg/ml Augentropfen, Lösung
España - Oftasteril 50 mg/ml colirio en solución
Holanda - Povidon Jodium Alfa Intes 50 mg/ml oogdruppels, oplossing
Polonia - Oftasteril
Portugal - Ophthajod 50 mg/ml colírio, solução

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

Prospecto: información para el médico

Oftasteril 50 mg/ml colirio en solución

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Posología y forma de administración

Utilizando la bolsa doble, transfiera el producto al quirófano con una técnica aséptica y utilícelo como se describe.

Sature una gasa estéril con la solución del frasco y comience 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 Oftasteril de la superficie ocular irrigando la córnea, la conjuntiva y los fónices palpebrales con una solución salina estéril.

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

Sobredosis

En caso de sobredosis ocular, lave 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.

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 yodada puede interferir en las pruebas de función tiroidea.

Consulte la Ficha Técnica del producto para obtener más información.