

Bipacksedel: Information till patienten

Ophthajod 50 mg/ml ögondroppar, lösning povidon, joderad

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ophthajod är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Ophthajod används
3. Hur Ophthajod används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ophthajod ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ophthajod är och vad det används för

Ophthajod innehåller den aktiva substansen joderad povidon som hör till gruppen antimikrobiella och antiseptiska läkemedel och som verkar genom att döda bakterier, sporer, svamp och virus. Ophthajod används för att rengöra ögats ytor (hornhinnan, bindhinnan och konjunktivalsäckarna) och runt ögat (ögonlock, ögonfransar och kinder) för att förhindra infektion under ögonkirurgi.

Joderad povidon som finns i Ophthajod kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan Ophthajod används

Använd inte Ophthajod

- om du är allergisk mot joderad povidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- till spädbarn upp till tre månaders ålder;
- för administrering via injektion direkt i ögat eller i området runt ögat (intraokulärt eller periokulärt); läkemedlet är avsett endast för användning i ögat och användning på huden;
- för ögonsköljning, dvs. spolning av partiklar eller kemikalier från ögats yta;
- om du använder ögondroppar som innehåller kvicksilverbaserade konserveringsmedel (t.ex. tiomersal).

Varningar och försiktighet

Du får detta läkemedel av en läkare eller utbildad personal.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ophthajod.

Detta läkemedel ska användas med försiktighet

- om du har en ögonsjukdom som kan främja absorptionen av jod till blodet, t.ex. torra ögon-syndromet eller sårbildning på ögats yta (hornhinnan);
- om du har problem med sköldkörteln (på grund av möjligheten till jodabsorption).

Barn

Detta läkemedel ska inte användas till spädbarn upp till tre månaders ålder.

Detta läkemedel ska användas med försiktighet till barn under 6 år som genomgår ögonkirurgi med narkos eftersom onormal andning (apné eller andningsuppehåll) har rapporterats.

Andra läkemedel och Ophthajod

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ophthajod ska inte användas tillsammans med andra läkemedel som innehåller:

- Amiodaron (läkemedel som används för hjärtrytmproblem) på grund av risken att påverka sköldkörtelfunktionen.
- Litium (läkemedel som används för depression) på grund av risken att påverka sköldkörtelfunktionen.
- Kvicksilverbaserade konserveringsmedel (t.ex. tiomersal) eftersom samtidig användning kan leda till bildning av ett ämne som kan skada ögonytan.
- Natriumtiosulfat (läkemedel som används för att behandla cyanidförgiftning, yttlig hudsjukdom på grund av svampinfektion (pityriasis versicolor) och för att minska biverkningar från cisplatin) eftersom det reagerar med jod för att upphäva dess effekt.

Ophthajod ska inte användas under diagnostiska tester av sköldkörteln (t.ex. sköldkörtelscintigrafi, bestämning av proteinbundet jod, radiojoddagnostik) och radiojodbehandling (¹³¹I) (läkemedel som används för att behandla vissa former av hypertyreos eller sköldkörtelcancer) eftersom det finns risk för påverkan på tester och att den planerade radiojodbehandlingen blir ineffektiv.

Läkemedel med joderad povidon interagerar även med:

- proteiner, blod, enzymer och varkomponenter som kan försämra läkemedlets effekt;
- andra desinfektionsmedel som innehåller väteperoxid, taurolidin eller silver eftersom detta kan leda till ineffektivitet hos båda preparaten;
- oktenidinbaserade antiseptiska läkemedel eftersom detta kan leda till övergående missfärgning i de berörda områdena.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Ophthajod kan användas under graviditet och amning om nyttan bedöms vara större än risken, eftersom detta läkemedel förväntas endast användas en gång och dess passage in i blodet är låg.

Körförmåga och användning av maskiner

Ophthajod har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ophthajod innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller 1,5 mg fosfat per ml.

Om du har en allvarlig skada på hornhinnan (den genomskinliga hinnan längst fram i ögat) kan fosfater i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur Ophthajod används

Du får detta läkemedel av en läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Ophthajod används på ögonfransarna, ögonlockskanterna och ögats yta som rengöring inför ögonkirurgin.

Om du har fått för stor mängd av Ophthajod

Du får detta läkemedel av en läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal, så det är inte troligt att du får för mycket. Om du tror att du har fått för mycket eller av misstag har svält eller andats in läkemedlet, ska du omedelbart tala om det för läkaren eller sjuksköterskan. De kommer då att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Den allvarligaste biverkningen som kan uppstå vid användning av Ophthajod är överkänslighetsreaktion. Allergiska reaktioner, inklusive svårigheter att andas eller svälja, svullnad av ansikte, läppar, hals eller tunga (anafylaktisk chock och anafylaktisk reaktion), hudutslag med irritation och nässelfeber – röda, upphöjda, kliande knölar (nässelutslag) kan uppstå och har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare). Detta läkemedel kommer att ges till dig av en läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal och om denna biverkning inträffar, måste du omedelbart meddela läkaren eller sjuksköterska som kommer att tillhandahålla all nödvändig stödbehandling.

Andra biverkningar som kan uppstå:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

I mycket sällsynta fall har vissa patienter med allvarlig skada på hornhinnan (den genomskinliga hinnan längst fram i ögat) fått grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Kontaktdermatit – irriterande effekt på membranet på ögonlockets insida och ögonvitan som orsakar rodnad, blåsor och klåda;
- Regelbunden och långvarig applicering av joderad povidon kan påverka sköldkörteln, vilket gör att sköldkörteln inte producerar tillräckligt med sköldkörtelhormoner för att tillgodose kroppens behov; i vissa fall kan det resultera i att sköldkörteln blir överaktiv, särskilt hos för tidigt födda spädbarn, nyfödda eller känsliga patienter som t.ex. brännskadade patienter med skadad hud, patienter med otillräcklig sköldkörtelfunktion men inga uppenbara symtom, patienter med en eller flera knölar i sköldkörteln som producerar för mycket sköldkörtelhormon, patienter med överaktiv sköldkörtel på grund av felaktig reaktion från immunsystemet och inga uppenbara symtom, eller patienter med jodbrist, gravida och ammande kvinnor;
- Rodnad på bindhinnan – rodnad på ögonvitorna;
- Ögonirritation, yttlig punktinflammation i ögats yta (punktkeratit och punktepiteliopati) samt torra ögon-syndromet (keratoconjunctivitis sicca);
- Kvarstående gul missfärgning av ögonen och övergående brun missfärgning av huden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26
751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ophthajod ska förvaras

Du kommer inte behöva förvara detta läkemedel. Följande information är avsedd endast för specialistläkaren.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, påsen och droppbehållaren efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Kassera droppbehållaren efter användning, även om den innehåller kvarvarande läkemedel.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är joderad povidon. En milliliter lösning innehåller 50 mg joderad povidon.
- Övriga innehållsämnen är: glycerol, citronsyramonohydrat, polysorbat 20, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumklorid, kaliumjodat, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En steril droppbehållare av polyetylen med 4,0 ml ögondroppar.

Droppbehållaren ligger i dubbla sterila påsar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

XGX Pharma ApS
Frederiksgade 11, st. th.
1265 København
Danmark

Tillverkare

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, S.L.
Carretera de Fuencarral, 22
28108 Alcobendas (Madrid)
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-10-10

Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal

Dosering och administreringssätt

Mätta en steril bomullstuss med den lösning som finns i droppbehållaren och börja rengöra ögonfransarna och ögonlockskanterna.

Upprepa i cirkulerande rörelser på ögonlocken, kinderna och pannan tills hela det kirurgiska fältet är rengjort. Upprepa tre gånger.

Placera blefarostaten och skölj hornhinnan, bindhinnan och palpebral fornix med läkemedlet. Vänta tre minuter, avlägsna sedan Ophthajod från ögats yta genom att skölja hornhinnan, bindhinnan och palpebral fornix med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%).

För att bibehålla sterilitet ska påsen som droppbehållaren förvaras i endast öppnas strax före användning. Droppbehållaren är inte utvändigt steril om påsen som den förvaras i är öppen eller skadad.

Läkemedlet ska kasseras efter användning även om det endast använts delvis.

Överdoser

Vid överdosering i ögat, skölj rikligt med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%).

Oavsiktligt intag eller inandning av vissa desinfektionsmedel kan få allvarliga, ibland dödliga konsekvenser.

Vid nyligen inträffat oavsiktligt intag av betydande mängd Ophthajod ska magsköljning utföras. I annat fall ska understödjande behandling ges.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ophthajod ska inte administreras samtidigt som kvicksilverinnehållande konserveringsmedel och natriumtiosulfat (det senare är en antidot till jod).

Farmakodynamiska interaktioner förekommer mellan jod och:

- Amiodaron på grund av risk för jodrelaterade tilläggseffekter på sköldkörtelfunktionen;
- Litium på grund av risk för additiva hypotyroid-orsakande och goitrogeniska effekter;
- Kvicksilver på grund av risk för bildning av frätande föreningar som kan orsaka skador på hornhinnan;
- Diagnostiska tester av sköldkörteln och radiojodbehandling (^{131}I) på grund av risk att jodupptaget i sköldkörteln hämmas.

Dessutom reagerar natriumtiosulfat med jod för att neutralisera dess effekt. Natriumtiosulfat kan användas som antidot vid cyanidavgiftning eller som neutraliserande läkemedel för cisplatin för att minska nefrotoxiciteten hos det senare.

Läkemedel med joderad povidon interagerar även med:

- proteiner, blod, enzymer och varkomponenter som kan försämra läkemedlets effekt;
- andra desinfektionsmedel som väteperoxid (syreproduktion), taurolidin (nedbrytning på grund av att joderad povidon fungerar som oxideringsmedel) och läkemedel som innehåller silver (silverjodidproduktion);
- oktenidinbaserade antiseptiska läkemedel på grund av missfärgning.

Se produktresumén för mer information.