

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

I. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna: powidon jodowany 5 g (0,5% dostępnego jodu). Każda butelka zawiera 200 mg powidonu jodowanego w 4,0 ml roztworu. Jeden mililitr roztworu zawiera 50 mg powidonu jodowanego.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Produkt końcowy zawiera 1,5 mg/ml disodu fosforanu dwunastowodnego, zatem każdy pojemnik 4 ml zawiera 6 mg disodu fosforanu dwunastowodnego (patrz punkt 4.8).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Przezroczysty, czerwono-brązowy roztwór

pH: 4,5 ÷ 7,0

Osmolalność: 280–340 mOsmol/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania terapeutyczne

Produkt leczniczy Oftasteril jest wskazany do stosowania w antyseptyce okołogałkowych obszarów skórnych (w tym krawędzi brwi) i spojówki/rogówki przed zabiegiem chirurgicznym w obrębie oka lub wstrzyknięciem doszkliskowym w ramach wspomagania kontroli zakażenia pozabiegowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku), młodzież, dzieci i niemowlęta

Antyseptyka spojówki/rogówki: wkropić dwie do trzech kropli roztworu do oka/oczu i pozostawić na dwie minuty.

Antyseptyka okołogałkowych obszarów skórnych: szczegółowe informacje znajdują się w części „Sposób podawania”.

Dzieci i młodzież

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

Stosowanie produktu leczniczego Oftasteril jest przeciwwskazane u przedwcześnie urodzonych niemowląt, w szczególności o bardzo niskiej urodzeniowej masie ciała i małych rozmiarach w stosunku do wieku ciążowego (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

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 produkt leczniczy Oftasteril z powierzchni oczu, przemywając rogówkę, spojówkę i sklepienie spojówki powiek jałowym, fizjologicznym roztworem soli.

4.3 Przeciwwskazania

Tego produktu leczniczego nie wolno stosować w następujących sytuacjach:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. U przedwcześnie urodzonych niemowląt, w szczególności o bardzo niskiej urodzeniowej masie ciała i małych rozmiarach w stosunku do wieku ciążowego.

W przypadku wstrzyknięć dogałkowych i okołogałkowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podanie wyłącznie do oka.

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane u przedwcześnie urodzonych niemowląt, w szczególności o bardzo niskiej urodzeniowej masie ciała i małych rozmiarach w stosunku do wieku ciążowego (patrz punkt 4.3).

W przypadku dzieci poddawanych zabiegowi chirurgicznemu z powodu zez, u których zastosowano znieczulenie ogólne, zgłaszano przypadki bezdechu po podaniu kropli do oczu zawierających 5% powidonu jodowanego. Pracownicy służby zdrowia powinni mieć świadomość występowania takich reakcji.

Brak doświadczeń w zakresie podania do oka innego niż w ramach antyseptyki przedzabiegowej.

Stosowanie produktu leczniczego Oftasteril jest ograniczone WYŁĄCZNIE do antyseptyki powierzchni skóry i spojówki.

Wielokrotne stosowanie powidonu jodowanego na powierzchnię oka w związku z długoterminowym leczeniem okulistycznym obejmującym wstrzyknięcia doszklistkowe może skutkować zaburzeniami filmu łzowego albo zaostrzać już występujące zaburzenia filmu łzowego. Pacjentów z zespołem suchego oka należy monitorować pod kątem ewentualnych zaostrzeń i odpowiednio leczyć.

Środki ostrożności przy stosowaniu

Po pozostawieniu produktu leczniczego w kontakcie ze spojówką i workiem spojówkowym na dwie minuty należy dokładnie przepłukać te miejsca jałowym roztworem 0,9% NaCl.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z miejscowymi preparatami okulistycznymi zawierającymi środki konserwujące na bazie rtęci.

Produkt leczniczy Oftasteril należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności tarczycy i pacjentów w podeszłym wieku, u których występuje zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności tarczycy. Należy rozważyć monitorowanie czynności tarczycy, w szczególności w okresie regularnego wielokrotnego stosowania produktu leczniczego.

Nie zgłaszano reakcji krzyżowych z jodowymi środkami kontrastowymi. Nadwrażliwość (reakcje rzekomoanafilaktyczne) na jodowe środki kontrastowe albo reakcja anafilaktyczna na skorupiaki nie stanowią przeciwwskazań do podawania produktu leczniczego Oftasteril.

4.5 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, unieczynnijące).

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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W przypadku kobiet w ciąży albo karmiących piersią należy rozważyć alternatywną metodę antyseptyki, jeśli przewiduje się wielokrotne, powtórne wstrzyknięcia wymagające stosowania na spojówkę i w okolicy oczodołu.

Ciąża

Wiadomo, że jod przenika przez łożysko, powodując ekspozycję płodu; duże ilości jodu mogą prowadzić do zaburzenia czynności tarczycy (nadczynności tarczycy ze zwiększonym stężeniem TSH) u płodu. Jeśli będzie to bezwzględnie konieczne, można stosować niewielkie ilości. Może być konieczne badanie czynności tarczycy płodu. Należy unikać stosowania dużych ilości powidonu jodowanego podczas ciąży.

Laktacja

Jod przenika preferencyjnie do mleka kobiecego (nawet w 50%), zatem stosowanie nawet najmniejszych ilości może prowadzić do wysokich stężeń wolnego jodu w mleku kobiecym, a w następstwie do zaburzenia czynności tarczycy u niemowlęcia. Po zastosowaniu powidonu jodowanego należy zaprzestać karmienia piersią na 24 godziny. Może być konieczne zbadanie tarczycy niemowlęcia. Należy uniemożliwić spożycie powidonu jodowanego przez niemowlę.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu powidonu jodowanego na płodność u ludzi.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Najcięższe działanie niepożądane występujące w przypadku stosowania produktu leczniczego Oftasteril to reakcja nadwrażliwości.

Działania niepożądane skategoryzowano według częstości występowania w następujący sposób:

- Bardzo często ($\geq 1/10$)
- Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
- Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ 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 (pokrzywka, obrzęk Quinckego, wstrząs anafilaktyczny i reakcja rzekomoanafilaktyczna).

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.

Zaburzenia oka:

Częstość nieznana: przekrwienie spojówek, powierzchowne punktowe zapalenie rogówki, podrażnienie oczu, powierzchowna epiteliopatia punktowa, suche zapalenie rogówki i spojówki, szczątkowe zażółcenie spojówki.

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zwapnienia rogówki związanego ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany u niektórych pacjentów z istotnymi uszkodzeniami rogówki.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: kontaktowe zapalenie skóry (z objawami takimi jak rumień, pęcherze, świąd), obrzęk naczyńnioruchowy, przypadki odwracalnego, przemijającego brązowego zabarwienia skóry.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 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, zapasć, obrzęk płuc i zaburzenia metaboliczne.

W przypadku niedawnego przypadkowego spożycia znacznej ilości produktu leczniczego Oftasteril należy zastosować płukanie żołądka; w pozostałych przypadkach należy zastosować leczenie podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne, inne leki przeciwinfekcyjne, kod ATC: S01AX18.

Mechanizm działania

Powidon jodowany jest jodoforem o ugruntowanym zastosowaniu jako środek antyseptyczny o szerokim spektrum działania, głównie w leczeniu zanieczyszczonych ran i w celu przedoperacyjnego przygotowania skóry, błon śluzowych i powierzchni oka. Kompleks organiczny zawiera około 10% czynnego dostępnego jodu.

Jego zakres działania opiera się na jodzie, który uwalniany stopniowo i powoli wykazuje:

- działanie bakteriobójcze w mniej niż pięć minut w warunkach in vitro w przypadku wszystkich bakterii;
- działanie grzybobójcze w przypadku drożdżaków i grzybów filamentowych.

Roztwory powidonu jodowanego stopniowo uwalniają jod, który wykazuje działanie przeciwdrobnoustrojowe wobec bakterii, grzybów, wirusów i zarodników. Powidon jodowany wykazuje słabsze działanie niż preparaty zawierające wolny jod, ale również mniejszą toksyczność.

Substancje organiczne (białka, surowica i krew) ograniczają aktywność wolnego jodu – aktywnej postaci produktu leczniczego.

Jodofory są niestabilne w pH zasadowym.

Działanie farmakodynamiczne

Powidon jodowany to kompleks polimeru poliwinylpirolidonu (powidon) z jodem, który po zastosowaniu stale dostarcza jod do powierzchni oka przez krótki czas, w którym roztwór pozostaje w kontakcie z okiem.

Po zastosowaniu ekspozycja powierzchni oka na jod wynika z obecności wolnego jodu w roztworze i jodu związanego z polimerem, który służy jako rezerwuar. Po wejściu preparatu w kontakt z okiem coraz więcej jodu uwalnia się z polimeru.

Mechanizmy oporności

Nie zgłaszano przypadków wystąpienia oporności krzyżowej bakterii na antybiotyki na skutek ekspozycji na powidon jodowany albo jod ani współoporności w związku z jakimkolwiek znanym sprzężeniem genetycznym determinant oporności.

Zgłoszono ograniczoną liczbę przypadków zanieczyszczenia jodoforów bakteriami z rodzaju *Pseudomonas* w warunkach ubogich w składniki odżywcze takich jak kanalizacja szpitalna, co wskazuje na możliwość występowania oporności na powidon jodowany. Fakt ten ma jednak ograniczone znaczenie w odniesieniu do stosowania powidonu jodowanego w ramach aseptyki oczu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dostępny jod pochodzący z jodowanego powidonu wykazuje zdolność do przenikania przez spojówkę w ograniczonym stopniu. W przypadku stosowanego stężenia prawdopodobieństwo ekspozycji ogólnoustrojowej na jod jest bardzo niskie.

Odkazanie spojówek i okolicy gałek ocznych z zastosowaniem jodowanego powidonu (w stężeniu 1,25% albo 10%) skutkuje wzmożonym wydalaniem jodku z moczem. Wydalanie odbywa się niemal wyłącznie przez nerki. Prawdopodobieństwo ogólnoustrojowego wchłaniania samego powidonu jest niskie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne uzyskane w badaniach farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksyczności reprodukcyjnej i mutagenności nie ujawniły dowodów na szczególne zagrożenie dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- 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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Patrz punkt 4.5 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

Wyrzucić butelkę po użyciu, nawet w przypadku jedynie częściowego zużycia.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko tekturowe zawierające jedną brązową, jałową butelkę jednorazowego użytku o pojemności 4,0 ml wykonaną z polietylenu o niskiej gęstości zawierającą krople do oczu, roztwór oraz ulotkę dołączoną do opakowania. Butelka jest zamknięta kropłomierzem wykonanym z polietylenu i zakrętką z polipropylenu. Butelka znajduje się w podwójnej jałowej saszetce wykonanej z PE/PET.

Nominalna objętość kropli do oczu zawarta w butelce wynosi 4,0 ml, co odpowiada 133 kroplom.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Za pomocą podwójnej saszetki przenieść produkt do sali operacyjnej z zastosowaniem techniki aseptycznej i użyć zgodnie z opisem w punkcie 4.2.

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Niewykorzystany produkt leczniczy należy poddać utylizacji zgodnie z miejscowymi wymogami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(–Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU 27967

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA
PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

14-08-2023

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**