Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Oftasteril 50 mg/ml collirio, soluzione
Iodopovidone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Oftasteril e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Oftasteril
3. Come usare Oftasteril
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oftasteril
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Oftasteril e a cosa serve
Oftasteril contiene il principio attivo iodopovidone che appartiene al gruppo dei medicinali antimicrobici e antisettici e che agisce uccidendo batteri, spore, funghi e virus. Questo medicinale viene utilizzato come soluzione per la preparazione del campo operatorio (palpebre, ciglia e guance) e per la pulizia dell'occhio (irrigazione della cornea, della congiuntiva e dei fornici palpebrali) in caso di interventi agli occhi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Oftasteril

Non usi Oftasteril
- se è allergico allo iodopovidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il paziente è un neonato fino ad un mese di età;
- per somministrazione mediante iniezione direttamente nell'occhio o nelle zone intorno all'occhio (intraoculare o perioculare), il medicinale è per uso esterno;
- se sta utilizzando colliri che contengono conservanti a base di mercurio;
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Questo medicinale le verrà somministrato dal medico o da personale specializzato.
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Oftasteril.

Utilizzi questo medicinale con cautela:
- se esistono condizioni oculari che possono favorire l'assorbimento dello iodio nel sangue;
- se soffre di problemi alla ghiandola tiroide (per la possibilità di assorbimento dello iodio);
- se deve essere usato in bambini di età inferiore ai 30 mesi.

Per mantenere le condizioni di sterilità, la busta che contiene il flacone va aperta solo poco prima dell'utilizzo; il flacone non risulta sterile esternamente se la busta che lo contiene è aperta o danneggiata.
Il prodotto dopo l'uso va gettato anche se utilizzato solo parzialmente.

Bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non utilizzi questo medicinale nei neonati fino ad un mese di età.
Utilizzi questo medicinale con cautela nei bambini fino a 30 mesi di età.

Altri medicinali e Oftasteril
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'uso di Oftasteril insieme ad altri medicinali antisettici o detergenti.

Non usi Oftasteril insieme ad altri medicinali che contengono conservanti a base di mercurio o insieme al tiosolfato di sodio (antidoto dello iodio).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non usi Oftasteril in gravidanza salvo nei casi di effettiva necessità e sempre sotto il diretto controllo del medico.

Se sta allattando al seno, l'utilizzo di questo medicinale potrebbe causare effetti indesiderati nel lattante. Pertanto, si rivolga al medico che dovrà valutare se interrompere il trattamento con il medicinale o sospendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Oftasteril non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

OFTASTERIL contiene fosfati
Questo medicinale contiene 1,5 mg di tampone fosfato per 1 ml. Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare Oftasteril

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un altro operatore sanitario. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se usa più Oftasteril di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un altro operatore sanitario, è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva o ha accidentalmente ingerito o inalato il medicinale, avverta immediatamente il medico o l'infermiere che prenderà le opportune precauzioni.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Non sono stati riferiti effetti collaterali sul medicinale, tranne rari casi di sensibilità locale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oftasteril

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare al riparo dalla luce.

Getti il flacone dopo l'uso anche se contiene medicinale residuo.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oftasteril

- Il principio attivo è iodopovidone. 100 ml di soluzione contengono 5 g di iodopovidone (0,5% di iodio disponibile).
- Gli altri componenti sono: glicerolo, acido citrico, polisorbato 20, sodio fosfato bibasico, sodio cloruro, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Oftasteril e contenuto della confezione
Confezione contenente 1 flacone da 3,5 ml.
Il flacone è contenuto in doppia busta sterile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.
Via F.lli Bandiera, 26
80026 Casoria (NA)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

Oftasteril 50 mg/ml collirio, soluzione
Iodopovidone

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Istruzioni per l'uso
Sfruttando la doppia confezione, trasferire con tecnica asettica il prodotto in sala operatoria ed utilizzare secondo quanto descritto.
Saturare l'ovatta sterile del liquido contenuto nel flacone e iniziare a preparare le ciglia e i margini palpebrali.

Ripetere per le palpebre, guance e fronte in maniera circolare fino a pulizia di tutto il campo operatorio.
Ripetere tre volte.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Posizionare il blefarostato e irrigare con il prodotto cornea, congiuntiva e fornici palpebrali. Aspettare due minuti, quindi rimuovere l'Oftasteril dalla superficie oculare irrigando sulla cornea, congiuntiva e fornici palpebrali soluzione polisalina sterile.

Dopo aver usato il medicinale, il flacone monouso va gettato anche se parzialmente utilizzato.

Sovradosaggio
In caso di sovradosaggio oculare, lavare abbondantemente con soluzione polisalina sterile.
L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.
In caso di ingestione accidentale recente di notevole quantità di Oftasteril, si deve ricorrere a lavanda gastrica, altrimenti praticare terapie di sostegno.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.
L'Oftasteril non va somministrato contemporaneamente ai derivati mercuriali e al tiosolfato di sodio (quest'ultimo è infatti l'antidoto dello iodio).

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).