

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Ophthajod 50 mg/ml silmätipat, liuos** povidoni, jodattu

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ophthajod on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ophthajod-valmistetta
3. Miten Ophthajod-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ophthajod-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ophthajod on ja mihin sitä käytetään**

Ophthajod sisältää vaikuttavana aineena povidonijodia, joka kuuluu antimikrobisiin ja antiseptisiin lääkkeisiin ja toimii tuhoamalla bakteereja, itiöitä, sieniä ja viruksia. Ophthajodia käytetään silmien pintojen (sarveiskalvo, sidekalvo ja sidekalvopussit) ja silmänympärysten (silmluomet, silmäripset ja posket) puhdistamiseen infektion ehkäisemiseksi silmäleikkausten yhteydessä.

Povidonijodia, jota Ophthajod sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ophthajod-valmistetta**

##### **Älä käytä Ophthajod-valmistetta**

- jos olet allerginen povidonijodille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos potilas on enintään kolmen kuukauden ikäinen lapsi
- injektoimalla suoraan silmään tai sitä ympäröiviin alueisiin; lääke on tarkoitettu vain silmien pinnoille ja ihoon
- silmien huuhteluun eli hiukkasten tai kemikaalien poistamiseen silmän pinnalta
- jos käytät elohopeapohjaisia säilöntäaineita (esim. tiomersaalia) sisältäviä silmätippoja.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Tämän lääkkeen antaa lääkäri tai koulutettu henkilöstö.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ophthajod-valmistetta.

Tämän lääkkeen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos:

- sinulla on silmäsairauksia, jotka saattavat edesauttaa jodin imeytymistä vereen, esim. kuivasilmäisyys tai sarveiskalvon haavaumat
- kärsit kilpirauhasongelmista (johtuen jodin imeytymisen mahdollisuudesta).

## Lapset

Tätä lääkettä ei pidä käyttää alle kolmen kuukauden ikäisillä lapsilla.

Tämän lääkkeen käytössä tulee noudattaa varovaisuutta enintään kuuden vuoden ikäisillä nukutetuilla silmäleikkauspotilailla, koska heillä on raportoitu hengitysvaikeuksia (apnea eli hengityksen keskeytyminen).

## Muut lääkevalmisteet ja Ophthajod

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ophthajodia ei pidä käyttää yhdessä sellaistenlääkkeiden kanssa, jotka sisältävät seuraavia aineita:

- amiodaroni (sydämen rytmihäiriöihin käytetty lääke), koska se voi vaikuttaa kilpirauhasen toimintaan
- litium (masennuksen hoitoon käytetty lääke), koska se voi vaikuttaa kilpirauhasen toimintaan
- elohopeapohjaiset säilöntäaineet (esim. tiomersaali), koska samanaikainen käyttö voi johtaa sellaisen aineen muodostumiseen, joka voi vaurioittaa silmän pintaa;
- natriumtiosulfaatti, koska aine reagoi jodin kanssa ja neutraloi sen vaikutuksen. Natriumtiosulfaattia käytetään vasta-aineena syanidimyrkytyksen hoidossa tai sieni-infektion aiheuttaman pinnallisen ihotulehduksen eli savipuolen (pityriasis versicolor) hoitoon sekä sisplatiinin haittavaikutusten vähentämiseen.

Ophthajod-valmistetta ei pidä käyttää kilpirauhasen diagnostisten testien aikana (esim. kilpirauhasen gammakuvaus, proteiiniin sitoutuneen jodin määrittäminen, radiojodin käyttöön liittyvä diagnostiikka) tai radiojodihoidon aikana (<sup>131</sup>I) (käytetään tietynlaisen kilpirauhasen liikatoiminnan tai kilpirauhassyövän hoitoon), koska on olemassa testitulosten vääristymisen ja suunnitellun radiojodihoidon tehon menettämisen riski.

Povidonijodituotteilla on yhteisvaikutuksia myös seuraavien aineiden kanssa:

- proteiinit, veri, entsyymit ja märän ainesosat, koska ne voivat heikentää tehoa
- muut desinfiointiaineet, jotka sisältävät vetyperoksidia, taurolidiinia tai hopeaa, sillä samanaikainen käyttö saattaa heikentää molempien valmisteiden tehoa
- oktenidiinipohjaiset antiseptiset aineet hoidettavien alueiden ohimenevän värjäytymisen vuoksi.

## Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ophthajodia voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana, jos hyöty arvioidaan riskiä suuremmaksi, sillä tätä lääkettä oletetaan käytettävän vain kerran ja sitä kulkeutuu vereen vain vähän.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Ophthajodilla ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

## Ophthajod sisältää fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,5 mg fosfaatteja per 1 ml.

Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

## 3. Miten Ophthajod-valmistetta käytetään

Tätä lääkettä antaa lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen. Ophthajodia käytetään silmäripsiin, silmäluomien reunoihin ja silmien pintaan silmäleikkauksen valmisteluvaiheessa.

## Jos otat enemmän Ophthajod-valmistetta kuin sinun pitäisi

Tätä lääkettä antaa lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen, joten yliannostus on epätodennäköinen. Jos kuitenkin koet, että olet saanut lääkettä liikaa tai olet vahingossa niellyt tai hengittänyt lääkettä, ilmoita asiasta lääkärille tai hoitajalle välittömästi, jotta hän voi toteuttaa asianmukaiset varotoimet.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, puh. 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavin Ophthajodin käytön mahdollisista haittavaikutuksista on yliherkkyysoireet. Allergisia reaktioita, mukaan lukien hengitys- tai nielmissairaukset, kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turvotus (anafylaktinen sokki ja anafylaksian kaltainen reaktio) sekä ihottuma, johon voi liittyä ärsytystä ja punaisia, kutisevia paikkoja (nokkosihottuma), voi esiintyä eikä saatavissa oleva tieto riitä esiintyvyyden arviointiin. Tätä lääkettä antaa lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen, ja jos tällaisia haittavaikutuksia ilmenee, sinun on ilmoitettava niistä välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, joka antaa sinulle oireenmukaista hoitoa.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

##### **Hyvin harvinaiset (voivat ilmetä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):**

Jos potilaan silmän etuosan läpinäkyvä kerros (sarveiskalvo) on vaurioitunut vakavasti, hyvin harvinaisissa tapauksissa sarveiskalvolle on muodostunut sumeita laikkuja johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

##### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- kosketusihottuma; silmää peittävän läpinäkyvän limakalvon eli sidekalvon ärsytys, joka ilmenee punoituksena, kohoumina ja kutinana
- povidonijodin säännöllinen ja pitkäaikainen käyttö saattaa estää kilpirauhasta tuottamasta riittävästi kilpirauhashormoneja elimistön tarpeisiin tai aiheuttaa joissain tapauksissa kilpirauhasen liikatoimintaa, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä lapsilla, vastasyntyneillä ja riskiryhmiin kuuluvilla, kuten ihovaurioista kärsivillä palovammapotilailla, oireettomilla kilpirauhasen vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla, potilailla, joilla yksi tai useampi kilpirauhaslohko tuottaa liikaa kilpirauhashormonia, oireettomilla potilailla, joilla immuunijärjestelmän virheellinen hyökkäys on saanut kilpirauhasen yliaktiiviseksi, tai potilailla, joilla on jodin puutos tai jotka ovat raskaana tai imettävät
- sidekalvon punoitus – silmänvalkuaisten punoitus
- silmien ärsytys, paikallinen tulehdus silmän pinnassa (pinnallinen pistemäinen sarveiskalvotulehdus ja epitelioipatia), kuivasilmäisyys
- silmiin jäljelle jäävä kellerrys ja ihon ohimenevät ruskeat värinmuutokset.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Ophthajod-valmisteen säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Seuraavat tiedot on tarkoitettu yksinomaan ammattilaiselle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, pussissa ja tippapullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Hävitä tippapullo käytön jälkeen siinäkin tapauksessa, että siihen jää lääkettä.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ophthajod sisältää

- Vaikuttava aine on povidonijodi. Yksi millilitra liuosta sisältää 50 mg jodattua povidonia.
- Muut aineet ovat glyseroli, sitruunahappomonohydraatti, polysorbaatti 20, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumkloridi, kaliumjodaatti, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Yksi polyeteenistä valmistettu steriili tippapullo, joka sisältää 4,0 ml silmätippoja.

Tippapullo on pakattu kahteen sisäkkäiseen steriiliin pussiin.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

XGX Pharma ApS  
Frederiksgade 11, st. th.  
1265 København K  
Tanska

#### Valmistaja

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.08.2024**

---

### Pakkausseloste: Tietoa lääkärille

**Ophthajod 50 mg/ml silmätipat, liuos**  
povidoni, jodattu

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille**

**Annostus ja antotapa**

Kyllästä steriili vanu tippapullon sisältämällä liuoksella ja levitä valmistetta ensin ripsiin ja silmäluomien reunoihin.

Toista sama silmäluomille, poskille ja otsalle kehämäisesti edeten, kunnes koko leikkausalue on puhdistettu. Toista menettely kolmesti.

Aseta luomenlevitin ja huuhtelee sarveiskalvo, sidekalvo ja sidekalvon pohjukat valmisteella. Odota kolme minuuttia ja sen jälkeen huuhtelee Ophthajod pois sarveiskalvolta, sidekalvolta ja sidekalvon pohjukoista steriilillä keittosuolaliuoksella.

Steriilien olosuhteiden varmistamiseksi tippapullon sisältävä pussi tulee avata vasta juuri ennen käyttöä. Tippapullo ei ole ulkopuolelta steriili, jos sen sisältävä pussi on avattu tai vaurioitunut.

Tuote on hävitettävä käytön jälkeen, vaikka sitä jäisi jäljelle.

### **Yliannostus**

Silmiin kohdistuneen yliannostuksen tapauksessa huuhtelee runsaalla steriilillä keittosuolaliuoksella. Tiettyjen desinfiointiaineiden tahaton nieleminen tai hengittäminen voi aiheuttaa vakavia seurauksia tai jopa kuoleman.

Jos Ophthajodia on nieltä äskettäin tahattomasti merkittäviä määriä, on suoritettava vatsahuuhtelu. Muussa tapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ophthajodia ei pidä antaa samanaikaisesti elohopeajohdannaisia ja natriumtiosulfaattia sisältävien säilöntäaineiden kanssa (viimeksi mainittu on jodin vasta-aine).

Jodilla on farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia seuraavien kanssa:

- amiodaronia sisältävät lääkkeet, koska on olemassa riski jodiin liittyvistä additiivisista vaikutuksista kilpirauhasen toimintaan
- litiumia sisältävät lääkkeet, koska on olemassa riski kilpirauhasen vajaatoimintaa aiheuttavista ja goitrogeenisistä additiivisista vaikutuksista
- elohopeaa sisältävät lääkkeet, koska on olemassa riski sarveiskalvoa mahdollisesti vaurioittavien, syövyttävien yhdisteiden muodostumisesta
- kilpirauhasen diagnostiset testit ja radiojodihoito ( $^{131}\text{I}$ ), koska on olemassa riski radiojodin kilpirauhaseen oton estymisestä.

Lisäksi natriumtiosulfaatti reagoi jodin kanssa ja neutraloi sen vaikutuksen. Natriumtiosulfaattia käytetään vasta-aineena syanidimyrkytyksen hoidossa sekä sisplatiinia neutraloivana aineena sen nefrotoksisuuden vähentämiseksi.

Povidonijodivalmisteilla on yhteisvaikutuksia myös seuraavien kanssa:

- proteiinit, veri, entsyymit ja märän ainesosat, koska ne voivat heikentää tehoa
- muut desinfiointiaineet, kuten vetyperoksidi (hapen muodostuminen), taurolidiini (hajoaminen hapettavana aineena toimivan povidonijodin takia) ja hopeaa sisältävät valmisteet (hopeajodidin muodostuminen);
- oktenidiinipohjaiset antiseptiset aineet värjäytymisen vuoksi.

**Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.**

## **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

#### **2. 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, apoteksel eller 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, radiojoddiagnostik) och radiojodbehandling (<sup>131</sup>I) (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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 punktinfektion 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:

### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea



Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

Swrige  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://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 droppbehållare 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, polysorbit 20, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumklorid, kaliumjodat, natriumhydroxid och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

En steril polyetylenpipett 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 K  
Danmark

#### **Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.08.2024**

---

**Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal**

### **Dosering och administreringsätt**

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

För att bibehålla sterilitet ska påsen som innehåller droppbehållaren 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 understödande 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;
- Kviksilver på grund av risk för bildning av frätande föreningar som kan orsaka skador på hornhinnan;
- Diagnostiska tester av sköldkörteln och radiojodbehandling ( $^{131}\text{I}$ ) 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.**