

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ophthajod 50 mg/ml silmätipat, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kukin tippapullo sisältää 200 mg jodattua povidonia 4,0 ml:ssa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 50 mg jodattua povidonia.

### Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

1 ml sisältää 1,5 mg dinatriumfosfaattidodekahydraattia eli jokaisessa 4 millilitran tippapullossa on 6 mg dinatriumfosfaattidodekahydraattia (ks. kohta 4.8).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.  
Kirkas, punaruskea liuos

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Käyttöaiheita ovat leikkausalueen valmistelu (silmäluomet, ripset ja posket) ja silmien pinnan (sarveiskalvo, sidekalvo ja luomien pohjukat) kosteutus.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Kyllästä steriili vanu tippapullon sisältämällä liuksella ja levitä valmistetta ensin ripsiin ja silmäluomien eunoihin.

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 keittosuolaliuksella.

### Läkkäät

Annoksen säätäminen ei ole tarpeen.

### Munuaisten vajaatoiminta

Noudatettava varovaisuutta, jos on olemassa jodin systeemisen imeytymisen mahdollisuus, ks. kohta 4.4.

### 4.3 Vasta-aiheet

Vasta-aiheena on yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Tuote on vasta-aiheinen enintään kolmen kuukauden ikäisillä lapsilla (ks. kohta 4.4).

Ei saa käyttää silmien huuhteluun (hiukkasten tai kemikaalien poistamiseen) eikä silmän sisään tai ympärille injektoimiseen.

Ei saa antaa samanaikaisesti elohopeapohjaisia säilöntäaineita sisältävien silmätippojen kanssa.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tarkoitettu yksinomaan silmille ja iholle.

Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta kaikkien sellaisten silmäsairauksien yhteydessä, jotka voivat edistää jodin systeemistä imeytymistä. Tuotetta ei pidä käyttää alle kolmen kuukauden ikäisillä lapsilla, koska jodin imeytymisen riski on suurempi (ks. kohta 4.3). Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta apnean välttämiseksi enintään kuuden vuoden ikäisillä nukutetuilla silmäleikkauspotilailla.

Ophthajod-pakkaus on ulkopuolelta steriili pussien avaamiseen asti. Tippapullo ei ole ulkopuolelta steriili, jos sen sisältävä pussi on avattu tai vaurioitunut.

Tuote on hävitettävä käytön jälkeen, vaikka sitä jäisi jäljelle.

Tuotteen käytössä on jodin imeytymisriskin vuoksi noudatettava varovaisuutta potilailla, joilla on kilpirauhasen toimintahäiriöitä. Jodin imeytyminen voi vaikuttaa kilpirauhaseen ja aiheuttaa kilpirauhasen vajaatoimintaa, harvemmin kilpirauhasen liikatoimintaa tai hypertyreoottisen kriisin alttiilla potilailla, joita ovat esim. palovammapotilaat, joiden iho on vaurioitunut, lapset, raskaana olevat ja imettävät naiset sekä seuraavista kärsivät potilaat: piilevä kilpirauhasen vajaatoiminta, autonominen adenooma, kilpirauhasen paikallinen diffuusi autonomia, nodulaarinen struuma, piilevä autoimmuuniperäinen kilpirauhasen vajaatoiminta tai endeeminen jodinpuutos.

Ennestään munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta, jos on olemassa riski jodin systeemisestä imeytymisestä, koska viivästynyt poistuma voi aiheuttaa kohonneita joditasoja seerumissa.

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

Ophthajodia ei tule antaa samanaikaisesti muiden elohopeaa 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 hapatavaksi aineena toimivan povidonijodin takia) ja hopeaa sisältävät valmisteet (hopeajodidin muodostuminen);
- oktenidiinipohjaiset antiseptiset aineet värjäytymisen vuoksi.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Kertakäytöstä johtuvan systeemisen altistuksen voi olettaa olevan aiotulla käyttöaiheella vähäinen. Tuotetta voidaan käyttää raskaana olevilla tai imettävillä naisilla, jos hyöty arvioidaan riskiä suuremmaksi.

Jos raskaana olevilla tai imettävillä naisilla tarvitaan antiseptiikkaa yhdessä toistuvien lasiaisiinjektioiden kanssa, muun antiseptisen aineen käyttöä on harkittava.

Lisääntymistoksisuutta ei ole tutkittu eläinkokeilla riittävästi (ks. kohta 5.3).

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

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

#### 4.8 Haittavaikutukset

Vakavin 5% w/v:n Ophthajod-silmätippojen käytön mahdollisista haittavaikutuksista on yliherkkyysoireyksi.

Haittatapahtumat ovat luokiteltavissa esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

- Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )
- Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )
- Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )
- Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )
- Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

#### Immuunijärjestelmä

*Tuntematon:* Yliherkkyys, anafylaktiset reaktiot (nokkosihottuma, Quincken ödeema, anafylaktinen shokki ja anafylaksian kaltainen reaktio).

#### Umpieritys

*Tuntematon:* Säännöllinen ja pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa toksisia joditasoja, jotka todennäköisesti häiritsevät kilpirauhasen normaalia toimintaa, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä lapsilla ja vastasyntyneillä. Poikkeuksellisia kilpirauhasen vajaatoiminnan ja hypertyreoottinen kriisin tapauksia on raportoitu alttiilla potilailla, joita ovat esim. palovammapotilaat, joiden iho on vaurioitunut, raskaana olevat ja imettävät naiset sekä seuraavista kärsivät potilaat: piilevä kilpirauhasen vajaatoiminta, autonominen adenooma, kilpirauhasen paikallinen diffuusi autonomia, nodulaarinen struuma, piilevä autoimmuuniperäinen kilpirauhasen vajaatoiminta tai endeeminen jodinpuutos.

#### Silmät

*Tuntematon:* Annoksesta riippuva sidekalvon hyperemia, pinnallinen pistemäinen sarveiskalvotulehdus, silmien ärsytys, pinnallinen pistemäinen epteeliopatia, kuivasilmäisyys, sidekalvoon jäljelle jäävä kellerrys.

*Hyvin harvinainen:* Erittäin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu sarveiskalvon kalkkiutumista fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä joillakin potilailla, joiden sarveiskalvo on ollut huomattavan vaurioitunut.

### Iho ja ihonalainen kudος

*Tuntematon:* Kosketusihottuma (oireina mm. eryteema, kohoumat, kutina), angioödeema ja tapauksia, joissa iho on ohimenevästi ruskeutunut.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista suoraan kautta:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 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 nielty äskettäin tahattomasti merkittäviä määriä, on suoritettava vatsahuuhtelu.

Muussa tapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: silmälääkkeet, muut mikrobilääkkeet, ATC-koodi: S01AX18.

Ophthajodin vaikuttava aine, jodattu povidoni, muodostuu polyvinyylipyrrolidonin (85 osaa) ja jodin (15 osaa) reaktiossa. Kaksi kolmannesta jodista sitoutuu polyvinyylipyrrolidoniin ja muodostaa vaikuttavan osan. PVP-I-kompleksista (polyvinyylipyrrolidonijodi tai jodattu povidoni) vapautuu jodia hapetus-pelkistysreaktioissa mikro-organismien proteiinien aminohapporyhmien kanssa. Aine toimii laaja-alaisesti bakteereja, itiöitä, sienä ja viruksia vastaan. Ophthajodin vaikuttavalla ainesosalla, jodatulla povidonilla, on välitön mikrobeja tuhoava vaikutus, joka kestää vähintään 45 minuuttia.

PVP-I:n mikrobeja tuhoava vaikutus perustuu jodin vapautumiseen ja takaisinkytkentämekanismiin.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Jodatusta povidonissa oleva jodi pääsee sidekalvon läpi. Se poistuu pääosin virtsan mukana. Povidoni itsessään ei imeydy missään olosuhteissa systeemisesti.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Jodatun povidonin LD<sub>50</sub> on 400 – 4 000 mg/kg.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## 6.1 Apuaineet

glyseroli  
sitruunahappomonohydraatti  
polysorbaatti 20  
dinatriumfosfaattidodekahydraatti  
natriumkloridi  
kaliumjodaatti  
natriumhydroksidi  
puhdistettu vesi

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Syövyttävien yhdisteiden muodostumisen riskin vuoksi tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää elohopeapohjaisia säilöntäaineita sisältävien silmäälääkevalmisteiden, esimerkiksi tiomersaalin kanssa. Katso kohta ”Yhteisvaikutukset”.

Jodi on hapetin, mikä voi aiheuttaa kemiallista yhteensopimattomuutta muiden aineiden kanssa.

Povidonijodi inaktivoituu tai epävakautuu natriumtiosulfaatin, lämmön, valon tai emäksen vaikutuksesta.

## 6.3 Kesto aika

18 kuukautta.  
Hävitä tippapullo käytön jälkeen, vaikka tuotetta jäisi jäljelle.

## 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Yksi polyeteenistä valmistettu steriili tippapullo, joka sisältää 4,0 ml silmätippoja. Tippapullo on pakattu kahteen sisäkkäiseen steriiliin pussiin.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Vie tuote leikkaussaliin kaksoispussissa aseptisia tekniikoita käyttäen ja käytä kohdassa 4.2 kuvatulla tavalla.

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

39013

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12. toukokuuta 2022

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

04.10.2024

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ophthajod 50 mg/ml ögondroppar, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje droppbehållare innehåller 200 mg joderad povidon i 4,0 ml lösning. En milliliter lösning innehåller 50 mg joderad povidon.

#### Hjälpämne med känd effekt

1 ml innehåller 1,5 mg dinatriumfosfatdodekahydrat. Därmed innehåller varje droppbehållare à 4 ml 6 mg dinatriumfosfatdodekahydrat (se avsnitt 4.8).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.  
Klar, rödbrun lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Preoperativ antiseptisk rengöring av det kirurgiska fältet (ögonlock, ögonfransar och kinder) och sköljning av ögats yta (hornhinna, bindhinnor och palpebral fornix).

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Mätta en steril bomullstuss med lösningen 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%).

#### Äldre

Ingen dosjustering krävs.

#### Nedsatt njurfunktion

Iaktta försiktighet när det finns risk för systemisk absorption av jod, se avsnitt 4.4.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Läkemedlet är kontraindicerat för spädbarn upp till tre månaders ålder (se avsnitt 4.4).

Får inte administreras för ögonsköljning (spolning av partiklar eller kemikalier) och intraokulär eller periokulär injektion.

Får inte administreras samtidigt som ögondroppar som innehåller konserveringsmedel med kvicksilver.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Endast för okulär och kutan användning.

Använd med försiktighet vid alla ögontillstånd som kan främja systemisk absorption av jod. Läkemedlet ska inte användas till spädbarn upp till 3 månaders ålder på grund av ökad risk för jodabsorption (se avsnitt 4.3). Försiktighet ska iaktas för att undvika apné hos barn upp till 6 års ålder som genomgår ögonkirurgi när narkos används.

Förpackningen med Ophthajod förblir utvändigt steril tills påsarna har öppnats. 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.

Används med försiktighet till patienter med sköldkörtelsjukdom på grund av risk för jodabsorption. Jodabsorptionen kan påverka sköldkörtelfunktionen och orsaka hypotyreos, mer sällan hypertyreos eller tyreotoxisk kris hos mottagliga patienter, t.ex. patienter med brännskadad hud, spädbarn, patienter med subklinisk hypotyreos, patienter med autonomt adenom, lokaliserad disseminerad (diffus) autonomi i sköldkörteln, nodulär struma, subklinisk hypertyreos av autoimmunt ursprung eller endemisk jodbrist, gravida och ammande kvinnor.

Patienter med befintlig njursvikt ska behandlas med försiktighet när det finns risk för systemisk absorption av jod, eftersom fördröjd eliminering kan leda till förhöjda serumnivåer av jod.

#### 4.5 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 hypotyreoid-orsakande och goitrogeniska effekter.
- Kvikksilver 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.



#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Den systemiska exponeringen vid engångsanvändning förväntas vara låg. Det kan användas till gravida och ammande kvinnor om nyttan bedöms uppväga risken.

Om antiseptisk behandling krävs i samband med upprepade intravitreal injektioner hos gravida eller ammande kvinnor bör annat antiseptiskt medel övervägas.

Djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

#### 4.8 Biverkningar

Den allvarligaste biverkningen som kan uppstå vid användning av Ophthajod 50 mg/ml ögondroppar är överkänslighetsreaktion.

Biverkningarna kategoriseras efter frekvens enligt följande:

- Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )
- Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )
- Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )
- Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

##### Immunsystemet

*Ingen känd frekvens:* Överkänslighet, anafylaktiska reaktioner (urtikaria, angioödem, anafylaktisk chock och anafylaktisk reaktion).

##### Endokrina systemet

*Ingen känd frekvens:* Regelbunden och långvarig applicering kan leda till toxiska nivåer av jod som sannolikt leder till onormal sköldkörtelfunktion, särskilt hos prematura spädbarn och nyfödda. Ovanliga fall av hypotyreos och tyreotoxisk kris har rapporterats, särskilt hos mottagliga patienter, t.ex. patienter med brännskadad hud, patienter med latent hypotyreos, patienter med ett autonomt adenom, lokaliserad diffus autonomi i sköldkörteln, nodulär struma, latent hypertyreos av autoimmunt ursprung eller endemisk jodbrist, gravida och ammande kvinnor.

##### Ögon

*Ingen känd frekvens:* Dosberoende konjunktival hyperemi, ytlig punktkeratit, ögonirritation, ytlig punktepiteliopati, keratoconjunctivitis sicca och kvarstående gulfärgning av bindhinnan.

*Mycket sällsynta:* Fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har i mycket sällsynta fall rapporterats i samband med användning av fosfathaltiga ögondroppar hos vissa patienter med allvarliga skador på hornhinnan.

##### Hud och subkutan vävnad

*Ingen känd frekvens:* Kontaktdermatit (med symtom som erytem, blåsor och klåda), angioödem och fall av reversibel, övergående brunfärgning av huden har rapporterats.

##### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **4.9 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.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid ögonsjukdomar, övriga antiinfektiva medel, ATC-kod: S01AX18.

Den aktiva substansen i Ophthajod, joderad povidon, framställs genom att cirka 85 delar povidon reagerar med 15 delar jod. Två tredjedelar av jodet binds till povidon och utgör dess aktiva del. Komplexet med povidon och jod (joderad povidon) fungerar som en reservoar för den aktiva substansen: det tillgängliga jodet, som frigörs från komplexet under oxidation-reduktionsreaktionerna med aminosyragrupperna i mikroorganismens proteiner. Det har en bredspektrumaktivitet mot bakterier, sporer, svamp och virus. Joderad povidon, den aktiva substansen i Ophthajod, har en omedelbar mikrobicid effekt, som varar i minst 45 minuter.

Den mikrobicida aktiviteten hos komplexet med povidon och jod kommer sig av att det aktiva jodet frisätts med en återkopplingsmekanism.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Det tillgängliga jodet i joderad povidon, kan passera bindhinnebarriären. Dess eliminering sker huvudsakligen i urinen. Enbart povidon kan under inga omständigheter absorberas på systemisk nivå.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Joderad povidon, uppvisar ett LD<sub>50</sub> mellan 400 och 4 000 mg/kg.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

glycerol

citronsyramonohydrat

polysorbat 20

dinatriumfosfatdodekahydrat  
natriumklorid  
kaliumjodat  
natriumhydroxid  
renat vatten

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

På grund av risken för bildning av frätande föreningar ska det inte användas tillsammans med ögonpreparat som innehåller kvicksilverbaserade konserveringsmedel, till exempel tiomersal. Se avsnittet ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”.

Jod är ett oxidationsmedel som kan innebära kemiska inkompatibiliteter med andra ämnen.

Joderad povidon inaktiveras eller blir instabilt i närvaro av natriumtiosulfat, värme, ljus eller alkaliskt pH.

## **6.3 Hållbarhet**

18 månader.

Kassera droppbehållaren efter användning, även om den endast använts delvis.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

En steril droppbehållare av polyetylen med 4,0 ml ögondroppar. Droppbehållaren ligger i dubbla sterila påsar.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Använd de dubbla påsarna för att förflytta läkemedlet till operationssalen med aseptisk teknik och använd enligt beskrivningen i avsnitt 4.2.

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

39013

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 12. maj 2022

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

04.10.2024