

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### I. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OFTASTERIL 50 mg/ml collirio, soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**100 ml di soluzione contengono:**

**Principi attivi:** Iodopovidone g 5 (0,5% di iodio disponibile)

**Eccipiente con effetti noti:** 1 ml di collirio contiene 1,5 mg di tampone fosfato.

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Preparazione del campo operatorio (palpebre, ciglia e guance) e irrigazione della superficie oculare (cornea, congiuntiva e fornici palpebrali).

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

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.

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 polialina sterile.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso i componenti.

Il prodotto è controindicato nei neonati fino ad un mese di età.

Non somministrare per irrigazione e via iniettiva intraoculare o perioculare.

Non somministrare concomitantemente a colliri contenenti conservanti mercuriali.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (v. par. 4.6)

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Solo per uso esterno.

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

Utilizzare con cautela in tutte quelle condizioni oculari che possono favorire l'assorbimento sistemico dello iodio, in particolare negli infanti di età inferiore a 30 mesi.

La confezione di Oftasteril rimane sterile esternamente fino all'apertura delle buste, 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.

Usare con cautela nei pazienti affetti da disordini della tiroide, per la possibilità di assorbimento dello iodio.

#### **4.5. 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).

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

Durante la gravidanza, il preparato va utilizzato solo nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

Per il rischio di reazioni collaterali negli infanti in allattamento materno, è da valutare la possibilità di interrompere l'allattamento oppure il trattamento con il prodotto.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Oftasteril non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Non sono stati riferiti effetti collaterali sul prodotto, tranne rari casi di sensibilità locale al prodotto.

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sito web

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9. 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.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologici, altri antinfettivi, codice ATC: S01AX18.

Lo iodopovidone, principio attivo dell'OFTASTERIL, viene preparato facendo reagire 85 parti circa di polivinilpirrolidone con 15 parti di iodio. Due terzi dello iodio si legano al polivinilpirrolidone e ne costituiscono la parte attiva. Il complesso PVP-I (polivinilpirrolidone-iodio o iodopovidone) funziona da serbatoio per la sostanza attiva: lo iodio disponibile, che viene liberato dal complesso nel corso delle reazioni di ossido-riduzione con i gruppi aminoacidi delle proteine dei microorganismi. Possiede un'attività ad ampio spettro nei confronti di batteri, spore, funghi e virus. Lo iodopovidone, principio attivo dell'Oftasteril, ha un effetto microbicida immediato, che perdura almeno 45 minuti.

Il rilascio dello iodio attivo, con meccanismo di feed-back, è responsabile dell'attività microbicida del PVP-I.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Lo iodio disponibile nello iodopovidone può attraversare la barriera congiuntivale. La sua eliminazione avviene principalmente per via urinaria. Il povidone da solo non può, in alcun caso, essere assorbito a livello sistemico.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La Iodopovidone mostra una LD<sub>50</sub> compresa tra 400 e 4000 mg/kg.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicerolo, acido citrico, polisorbato 20, sodio fosfato bibasico, sodio cloruro, sodio idrossido, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Vedere al punto "Interazioni".

### **6.3 Periodo di validità**

18 mesi.

Il flacone è monouso sterile, gettare dopo l'uso anche se solo parzialmente utilizzato.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

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

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio contenente 1 flacone in polipropilene da 3,5 ml e un foglio illustrativo. Il flacone è contenuto in doppia busta sterile.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Sfruttando la doppia confezione, trasferire con tecnica asettica il prodotto in sala operatoria ed utilizzare secondo quanto descritto al punto 4.2.

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l. - Via F.lli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (NA)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

034735 047 1 flacone PP da 3,5 ml

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

04/09/2001

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco