

Indlægsseddel: Information til patienten

Ophthajod 50 mg/ml øjendråber, opløsning povidon, ioderet

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Ophthajod
3. Sådan får du Ophthajod
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ophthajod indeholder det aktive stof povidon-iod, som hører til gruppen af antimikrobielle og antiseptiske lægemidler, og som virker ved at dræbe bakterier, sporer, svampe og vira. Ophthajod bruges til at rense øjets overflader (hornhinden, bindehinden og lommen mellem øjet og øjenlåget (conjunctivalsækken) og øjenomgivelserne (øjenlåg, øjenvipper og kinder) for at hjælpe med at forhindre infektion under øjenoperation.

2. Det skal du vide, før du får Ophthajod

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Ophthajod

- hvis du er allergisk over for povidon-iod eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ophthajod (angivet i afsnit 6);
- til spædbørn op til tre måneders alderen;
- til indgivelse med injektion direkte i øjet eller øjenomgivelserne (intraokulær eller periokulær), lægemidlet er kun til okulær og kutan anvendelse;
- til øjenskylning, dvs. udskylning af partikler eller kemikalier fra øjets overflade;
- hvis du bruger øjendråber, der indeholder kviksølvbaserede konserveringsmidler (f.eks. thimerosal).

Advarsler og forsigtighedsregler

Dette lægemiddel bliver givet til dig af din læge eller uddannet personale.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Ophthajod.

Dette lægemiddel skal bruges med forsigtighed:

- hvis der er tilstande i øjet, der kan fremme optagelsen af jod i blodet, f.eks. tørre øjne, sårdannelse på hornhinden;
- hvis du har lidelser i skjoldbruskkirtlen (på grund af muligheden for jodoptagelse).

Børn

Dette lægemiddel må ikke bruges til spædbørn under tre måneders alderen.

Dette lægemiddel skal bruges med forsigtighed til børn under 6 år, som gennemgår en øjenoperation med anvendelse af generel anæstesi, da vejrtrækningsproblemer (ophold i vejrtrækningen (apnø) eller standsning af vejrtrækningen) er blevet indberettet.

Brug af anden medicin sammen med Ophthajod

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Ophthajod må ikke bruges sammen med andre lægemidler, der indeholder:

- Amiodaron (lægemiddel, der bruges til hjerterytmeproblemer) på grund af risikoen for at påvirke skjoldbruskkirtlens funktion.
- Lithium (lægemiddel, der bruges til depression) på grund af risikoen for at påvirke skjoldbruskkirtlens funktion.
- Kviksølvbaserede konserveringsmidler (f.eks. thimerosal), fordi samtidig brug kan føre til dannelsen af et stof, som kan beskadige øjets overflade.
- Natriumthiosulfat (lægemiddel, der bruges til at behandle cyanidforgiftning, pityriasis versicolor (overfladisk hudsygdom på grund af svampeinfektion) og til at mindske bivirkninger fra cisplatin), fordi det reagerer med jod, hvorved det ophæver dets virkning.

Ophthajod må ikke bruges i løbet af diagnostiske tests af skjoldbruskkirtlen (f.eks. skjoldbruskkirtelscintigrafi, bestemmelse af proteinbundet jod, radiojoddiagnostik) og behandling med radioaktivt jod (^{131}I) (lægemiddel, der bruges til at behandle visse former for hyperthyroidisme eller skjoldbruskkirtelkræft) på grund af risikoen for interferens med tests og for at gøre den planlagte radiojodbehandling ineffektiv.

Povidon-iodprodukter kan også påvirke:

- proteiner, blod, enzymer, puskomponenter, hvilket kan forringe virkningsgraden;
- andre desinfektionsmidler, der indeholder brintoverilte, taurolidin eller sølv, da dette kan føre til ineffektivitet af begge præparater;
- octenidin-baserede antiseptiske midler, da dette kan føre til forbigående misfarvning i de involverede områder.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Ophthajod kan bruges under graviditet og amning, hvis fordelene anses for at opveje risikoen, fordi dette lægemiddel forventes kun at blive anvendt én gang, og dens passage ind i blodet er lav.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ophthajod har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Ophthajod indeholder phosphater

Dette lægemiddel indeholder 1,5 mg phosphater i hver ml.

Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

3. Sådan får du Ophthajod

Dette lægemiddel bliver givet til dig af din læge eller andet uddannet personale. Ophthajod påføres dine øjenvipper, øjenlågskanter og øjenoverfladerne under forberedelsen til øjenoperation.

Hvis du får for meget Ophthajod

Dette lægemiddel bliver givet til dig af din læge eller andet uddannet personale, så det er ikke sandsynligt, at du får for meget. Men hvis du tror, at du har fået for meget eller ved et uheld er kommet til at synke eller indånde medicinen, skal du omgående underrette lægen eller sygeplejersken, som vil tage passende forholdsregler.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Ophthajod, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Den mest alvorlige bivirkning, som kan forekomme med Ophthajod, er en overfølsomhedsreaktion. Reaktioner af allergisk art, herunder vanskeligheder med at trække vejret eller synke, hævelser i ansigt, læber, hals eller tunge (anafylaktisk chok og anafylaktoid reaktion) hududslæt med irritation og nældefeber – røde, hævede, kløende knopper (urticaria) kan forekomme med ikke kendt hyppighed (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Dette lægemiddel vil blive givet til dig af en læge eller andet sundhedspersonale, og hvis denne bivirkning opstår, skal du straks underrette lægen eller sygeplejerske, som vil give den nødvendige understøttende behandling.

Andre bivirkninger, som kan forekomme:

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

I meget sjældne tilfælde har visse patienter med alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden) udviklet uklare pletter på hornhinden på grund af ophobning af kalk under behandlingen.

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- kontaktdermatitis. Irritationseffekt på den membran, der beklæder øjenlåget, og det hvide i øjet, som forårsager rødhed, blærer og kløe;
- regelmæssig og forlænget påføring af povidon-iod kan have en indvirkning på skjoldbruskkirtlen, som kan medføre, at den ikke producerer nok skjoldbruskkirtelhormoner til at opfylde kroppens behov. I visse tilfælde kan det også føre til en overaktiv skjoldbruskkirtel, især hos for tidligt fødte børn, nyfødte eller modtagelige patienter som f.eks. forbrændingspatienter med beskadiget hud, patienter med utilstrækkelig skjoldbruskkirtlens funktion, men ingen tydelige symptomer, patienter med én eller flere knuder i skjoldbruskkirtlen, der producerer for meget skjoldbruskkirtelhormon, patienter med overaktiv skjoldbruskkirtel på grund af fejlagtigt angreb fra immunsystem og ingen tydelige symptomer, eller patienter med jodmangel, gravide og ammende kvinder;
- rødme i bindehinden – rødme i det hvide i øjnene;
- øjenirritation, overfladisk punktformet betændelse af øjets overflade (overfladisk punktformet keratitis og epiteliopati), tørre øjne (keratoconjunctivitis sicca);
- resterende gulfarvning af øjnene og forbigående brun misfarvning af huden.

Indberetning af bivirkninger

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du får ikke brug for at opbevare dette lægemiddel. Følgende information er kun beregnet til specialisten.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, brevet og dråbebeholderen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Bortskaf dråbebeholderen efter brug, også selv om den indeholder resterende medicin.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ophthajod indeholder:

- Aktivt stof: povidon-jod. En milliliter af opløsningen indeholder 50 mg povidon, ioderet.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, citronsyremonohydrat, polysorbat 20, dinatriumphosphatdodecahydrat, natriumchlorid, kaliumiodat, natriumhydroxid, rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Én steril dråbebeholder af polyethylen indeholdende 4,0 ml øjendråber.
Dråbebeholderen er indeholdt i et dobbelt sterilt brev.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Vital Pharma Nordic ApS
Frederiksgade 11, St. Th.
1265 København K
Danmark

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslande i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

- Danmark: Ophthajod 50 mg/ml øjendråber, opløsning
- Finland: Ophthajod 50 mg/ml silmätipat, liuos
- Island: Ophthajod 50 mg/ml augndropar, lausn
- Norge: Ophthajod 50 mg/ml øyedråper, oppløsning
- Sverige: Ophthajod 50 mg/ml ögondroppar, lösning

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022.

Indlægsseddel: Information til lægen

Ophthajod 50 mg/ml øjendråber, opløsning povidon, ioderet

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner

Dosering og administration

Gennemvæd den sterile vattering med opløsningen, som er indeholdt i dråbebeholderen, og begynd at forberede øjenvipper og øjenlågskanter.

Gentag for øjenlåg, kinder og pande med en cirkulerende bevægelse, indtil hele det kirurgiske område er rensat. Gentag tre gange.

Anbring blefarostaten (øjenspærre), og skyl hornhinden, bindehinden og fornix palpebralis med produktet. Vent i tre minutter, og fjern derefter Ophthajod fra øjets overflade ved at skylle hornhinden, bindehinden og fornix palpebralis med steril fysiologisk saltvandsopløsning.

For at opretholde sterile betingelser skal det brev, der indeholder dråbebeholderen, kun åbnes kort tid før brug. Dråbebeholderen er ikke steril udvendigt, hvis brevet, der indeholder den, bliver åbnet eller beskadiget.

Produktet bør bortskaffes efter brug, selv om det kun er delvist brugt.

Overdosering

I tilfælde af overdosering i øjet vaskes omhyggeligt med steril poly-saltvandsopløsning.

Utilsigtet indtagelse eller indånding af visse desinfektionsmidler kan have alvorlige, somme tider dødelige konsekvenser.

I tilfælde af nylig utilsigtet indtagelse af en betydelig mængde Ophthajod, bør der foretages udpumpning, ellers bør der foretages understøttende behandlinger.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ophthajod må ikke administreres samtidig med konserveringsmidler, der indeholder kviksølv og natriumthiosulfat (sidstnævnte er en modgift mod jod).

Der er farmakodynamiske interaktioner af jod med:

- amiodaron på grund af risikoen for at forstærke de jodrelaterede virkninger på skjoldbruskkirtlens funktion;
- lithium på grund af risikoen for at forstærke den hæmmende virkning på skjoldbruskkirtlen og den skjoldbruskkirtelforstørrende virkning;
- kviksølv på grund af risikoen for dannelse af ætsende forbindelser, der kan forårsage skade på hornhinden;
- diagnostiske tests af skjoldbruskkirtlen og behandling med radioaktivt jod (^{131}I) på grund af risikoen for at hæmme optagelsen af radioaktivt jod i skjoldbruskkirtlen.

Derudover reagerer natriumthiosulfat med jod, hvorved det neutraliserer dets virkning.

Natriumthiosulfat kan forekomme som modgift ved cyanidafgiftning og som et neutraliserende middel til cisplatin for at reducere sidstnævntes nefrotoksicitet.

Povidon-iodprodukter kan også give interaktioner med:

- proteiner, blod, enzymer, puskomponenter, hvilket kan forringe virkningsgraden;
- andre desinfektionsmidler såsom brintoverilte (produktion af ilt), taurolidin (nedbrydning på grund af povidon-iod, der virker som et oxidationsmiddel) og produkter, der indeholder sølv (sølvjod-produktion);
- octenidin-baserede antiseptiske midler på grund af misfarvning.

Se flere oplysninger i Produktresuméet.