

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Povidone Iodine Alfa Intes 50 mg/ml Augentropfen, Lösung povidone iodine

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Povidone Iodine Alfa Intes und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Povidone Iodine Alfa Intes beachten?
3. Wie ist Povidone Iodine Alfa Intes anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Povidone Iodine Alfa Intes aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Povidone Iodine Alfa Intes und wofür wird es angewendet?

Povidone Iodine Alfa Intes enthält den Wirkstoff Povidon-Jod, der zur Gruppe der antimikrobiellen und antiseptischen Arzneimittel gehört und durch Abtöten von Bakterien, Sporen, Pilzen und Viren wirkt. Dieses Arzneimittel wird als Lösung zur Antisepsis der Augenlider, Wimpern, Wangen und der Augenoberfläche (einschließlich der Augenbrauenränder) vor einer Augenoperation und/oder einer intravitrealen Injektion verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Povidone Iodine Alfa Intes beachten?

Povidone Iodine Alfa Intes darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Povidon-Jod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn es sich bei dem Patienten um ein Frühgeborenes handelt, insbesondere um einen Säugling, der mit einem Gewicht von weniger als 1500 g geboren wurde (sehr niedriges Geburtsgewicht) und der kleiner ist als die für die Anzahl der Schwangerschaftswochen übliche Größe (Small for Gestational Age).
- zur Verabreichung durch Injektion direkt in das Auge oder in die Augenumgebung (intraokulär oder periokulär), das Arzneimittel ist zur äußeren Anwendung bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder geschultem Personal verabreicht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Povidone Iodine Alfa Intes anwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel mit Vorsicht an:

- wenn Sie topische ophthalmische Arzneimittel verwenden, die quecksilberhaltige Konservierungsmittel enthalten.
- wenn Sie unter Schilddrüsenproblemen leiden oder wenn Sie ein älterer Patient sind (wegen der Möglichkeit der Jodaufnahme).

Kinder

Die Erwachsenenendosis kann bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen angewendet werden. Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Frühgeborenen angewendet werden, insbesondere bei Säuglingen, die mit einem Gewicht von weniger als 1500 g geboren wurden (sehr niedriges Geburtsgewicht) und die kleiner sind als die für die Anzahl der Schwangerschaftswochen übliche Größe (Small for Gestational Age). Nach dem Eintropfen von 5-%igen Povidon-Jod-Augentropfen in das Auge bzw. die Augen wurde bei Kindern, die sich einer Schieloperation unterziehen mussten, über Fälle von Atemproblemen (Apnoe oder Atemstillstand) berichtet, wenn eine Vollnarkose durchgeführt wurde. Das medizinische Fachpersonal sollte über derartige Reaktionen informiert sein.

Anwendung von Povidone Iodine Alfa Intes zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Vermeiden Sie die Anwendung von Povidone Iodine Alfa Intes zusammen mit anderen antiseptischen Arzneimitteln oder Reinigungsmitteln.

Wenden Sie Povidone Iodine Alfa Intes nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln an, die quecksilberhaltige Konservierungsmittel enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wenden Sie Povidone Iodine Alfa Intes nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn, es ist wirklich notwendig, und immer unter der direkten Aufsicht Ihres Arztes. Kleine Mengen können verwendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Wenn Sie stillen, kann die Anwendung dieses Arzneimittels unerwünschte Wirkungen beim Säugling hervorrufen. Nach der Anwendung von Povidon-Jod sollte das Stillen für 24 Stunden unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Povidone Iodine Alfa Intes hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Povidone Iodine Alfa Intes enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 1,5 mg Phosphate pro ml.

Wenn Sie unter einer schweren Schädigung der klaren Schicht an der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) leiden, können Phosphate in sehr seltenen Fällen aufgrund von Kalziumablagerungen während der Behandlung trübe Flecken auf der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Povidone Iodine Alfa Intes anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft verabreicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Povidone Iodine Alfa Intes angewendet haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft verabreicht. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen eine Überdosis verabreicht wird. Wenn Sie jedoch den Eindruck haben, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten haben oder das Arzneimittel versehentlich verschluckt oder eingeatmet

haben, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, der/das die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen treffen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Povidone Iodine Alfa Intes haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung, die bei der Anwendung von Povidone Iodine Alfa Intes auftreten kann, ist eine Überempfindlichkeitsreaktion.

Nebenwirkungen werden nach Häufigkeit wie folgt klassifiziert:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Sehr selten ($< 1/10.000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen (allergische Reaktionen, einschließlich Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge, Hautausschlag mit Reizungen und Nesselsucht – rote, erhabene, juckende Beulen (Urtikaria), schnelles Anschwellen von Haut, Schleimhaut und Gewebe unter der Schleimhaut (Quincke-Ödem)).

Endokrine Erkrankungen:

Nicht bekannt: Bei regelmäßiger und längerer Anwendung kann es zu toxischen Jodkonzentrationen kommen, die zu Schilddrüsenfunktionsstörungen führen können, insbesondere bei Frühgeborenen und Neugeborenen. In Ausnahmefällen kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion (die Schilddrüse produziert nicht genügend Schilddrüsenhormone, um den Bedarf des Körpers zu decken) kommen.

Augenerkrankungen:

Sehr selten: In sehr seltenen Fällen haben manche Patienten mit einer schweren Schädigung der klaren Schicht an der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) aufgrund von Kalziumablagerungen während der Behandlung trübe Flecken auf der Hornhaut entwickelt.

Nicht bekannt: Bindehauthyperämie (Rötung des Augenweißes), oberflächliche punktförmige Keratitis und oberflächliche punktförmige Epitheliopathie (oberflächliche punktförmige Entzündung der Augenoberfläche), Augenreizung, Keratoconjunctivitis sicca (Syndrom des trockenen Auges), leichte Gelbfärbung der Bindehaut.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt: Kontaktdermatitis (mit Symptomen wie Erythem, Bläschen, Juckreiz), Angioödem (eine Reaktion ähnlich der Nesselsucht, die tiefere Hautschichten betrifft) und Fälle von reversibler, vorübergehender Braunfärbung der Haut wurden berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Povidone Iodine Alfa Intes aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und der Flasche nach „Verwendbar bis“/„EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Flasche nach Gebrauch entsorgen, auch wenn sie noch Reste des Arzneimittels enthält.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Povidone Iodine Alfa Intes enthält

- Der Wirkstoff ist Povidon-Jod. 100 ml Lösung enthalten 5 g Povidon-Jod.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol (E 422), Zitronensäure-Monohydrat (E 330), Polysorbat 20 (E 432), Dinatriumphosphat-Dodecahydrat (E 339), Natriumchlorid, Kaliumiodat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) (E 524), gereinigtes Wasser.

Povidone Iodine Alfa Intes ist eine klare, rotbraune Lösung.

Wie Povidone Iodine Alfa Intes aussieht und Inhalt der Packung

Die Packung enthält 1 Flasche mit 4,0 ml Augentropfen, Lösung.
Die Flasche befindet sich in einem doppelten sterilen Beutel.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Zulassungsnummer

BEXXXXXX

Verkaufsabgrenzung



Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Povidone Iodine Alfa Intes 50 mg/ml oogdruppels, oplossing
Deutschland:	Oftasteril 50 mg/ml Augentropfen, Lösung
Niederlande:	Povidon Jodium Alfa Intes 50 mg/ml oogdruppels, oplossing
Polen:	Oftasteril
Portugal:	Ophthajod 50 mg/ml colírio, solução
Spanien:	Oftasteril 50 mg/ml colirio en solución

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im xx/2024:

Gebrauchsinformation: Information für Ärzte

Povidone Iodine Alfa Intes 50 mg / ml Augentropfen, Lösung povidone iodine

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Dosierung und Art der Anwendung

Das Produkt mit Hilfe des doppelten Beutels unter Anwendung aseptischer Technik in den Operationsaal bringen und wie beschrieben verwenden.

Tränken Sie sterile Watte mit der in der Flasche enthaltenen Lösung und beginnen Sie mit der Vorbereitung der Wimpern und der Lidränder.

Wiederholen Sie den Vorgang für Augenlider, Wangen und Stirn (einschließlich der Augenbrauenränder) mit kreisförmigen Bewegungen, bis das gesamte Operationsfeld gereinigt ist. Wiederholen Sie den Vorgang dreimal.

Positionieren Sie den Lidsperrer und spülen Sie die Hornhaut, die Bindehaut und die Lidspalten mit dem Produkt. Warten Sie zwei Minuten und entfernen Sie dann Povidone Iodine Alfa Intes von der Augenoberfläche, indem Sie die Hornhaut, die Bindehaut und die Lidspalten mit steriler Natriumchlorid-Lösungspülen.

Flasche nach Gebrauch entsorgen, auch wenn sie nur teilweise benutzt wurde.

Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung am Auge mit steriler Kochsalzlösung gründlich ausspülen.

Das versehentliche Verschlucken oder Einatmen bestimmter Desinfektionsmittel kann ernste, manchmal tödliche Folgen haben.

Die bekannten akuten Symptome und Anzeichen einer versehentlichen Aufnahme sind: Bauchschmerzen, Anurie, Kollaps, Lungenödem und Stoffwechselstörungen.

Bei versehentlicher Einnahme einer größeren Menge von Povidone Iodine Alfa Intes sollte eine Magenspülung durchgeführt werden, ansonsten sollten unterstützende Therapien zur Anwendung kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige oder nachfolgende Anwendung mit anderen antiseptischen Wirkstoffen sollte vermieden werden, da es zu Interferenzen (Antagonismus, Inaktivierung) kommen kann.

Besondere Vorsicht ist in Bezug auf Jodunverträglichkeiten geboten. Insbesondere darf nicht gleichzeitig ein quecksilberhaltiges Derivat verwendet werden: Die Kombination von Jod und quecksilberhaltigen Konservierungsmitteln muss wegen der Gefahr der Bildung ätzender Verbindungen vermieden werden. Besondere Vorsicht ist in Bezug auf die quecksilberhaltigen Konservierungsmittel geboten, die in vielen ophthalmischen Präparaten verwendet werden.

Bei der Verabreichung von größeren Mengen als beim einmaligen Eintropfen ins Auge kann Povidon-Jod die Schilddrüsenfunktionstests beeinträchtigen.

Weitere Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.