

Folheto informativo: Informação para o doente

Iodopovidona Alfa Intes 50 mg/ml colírio, solução
povidona, iodada

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Consulte a secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Iodopovidona Alfa Intes e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Iodopovidona Alfa Intes
3. Como utilizar Iodopovidona Alfa Intes
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Iodopovidona Alfa Intes
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Iodopovidona Alfa Intes e para que é utilizado

Iodopovidona Alfa Intes contém a substância ativa iodopovidona que pertence ao grupo de medicamentos antimicrobianos e antissépticos, e que atua matando bactérias, esporos, fungos e vírus. Este medicamento é utilizado como solução antisséptica das pálpebras, pestanas, bochechas e superfície ocular (incluindo as margens das sobrancelhas) antes da uma cirurgia ocular e/ou injeção intravítrea.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Iodopovidona Alfa Intes

Não utilize Iodopovidona Alfa Intes

- se tem alergia ao iodopovidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se o doente for um recém-nascido prematuro, em particular um bebé que nasceu com peso inferior a 1500 g (peso ao nascer muito baixo) e que é menor do que o normal para o número de semanas de gravidez (pequeno para a idade gestacional);
- para administração por injeção diretamente no olho ou nas áreas em redor do olho (intraocular ou periocular), o medicamento destina-se a utilização externa.

Advertências e precauções

Este medicamento ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou equipa com formação.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Iodopovidona Alfa Intes.

Utilize este medicamento com precaução:

- se estiver a utilizar medicamentos oftálmicos tópicos que contenham conservantes à base de mercúrio;
- se sofrer de problemas na glândula da tiroide ou se for um doente idoso (devido à possibilidade de absorção de iodo);

Crianças

A dose para adultos pode ser utilizada em lactentes, crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser utilizado em recém-nascidos prematuros, em particular em bebés que nasceram com um peso inferior a 1500 g (peso à nascença muito baixo) e que são inferiores à quantidade habitual para o número de semanas de gravidez (pequeno por idade gestacional).

Após a instilação de 5% de colírio de iodopovidona no(s) olho(s), foram relatados casos de problemas respiratórios (apneia ou paragem respiratória) em crianças submetidas a cirurgia para estrabismo quando é usada anestesia geral. Os profissionais de saúde devem estar cientes de tais reações.

Outros medicamentos e Iodopovidona Alfa Intes

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Evite utilizar Iodopovidona Alfa Intes juntamente com outros medicamentos ou detergentes antissépticos.

Não utilizar Iodopovidona Alfa Intes juntamente com outros medicamentos que contenham conservantes à base de mercúrio.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Não utilize Iodopovidona Alfa Intes durante a gravidez, exceto em casos de verdadeira necessidade e sempre sob supervisão direta do seu médico. Podem ser utilizadas pequenas quantidades, se estritamente necessário.

Se estiver a amamentar, a utilização deste medicamento pode causar efeitos indesejáveis no bebé. Após a utilização de iodopovidona, a amamentação deve ser interrompida durante 24 horas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Iodopovidona Alfa Intes não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Iodopovidona Alfa Intes contém fosfatos

Este medicamento contém 1,5 mg de fosfato em cada ml.

Se sofrer de lesões graves na camada transparente na parte da frente do olho (a córnea), os fosfatos podem causar, em casos muito raros, manchas turvas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar Iodopovidona Alfa Intes

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou outro profissional de saúde. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se utilizar mais Iodopovidona Alfa Intes do que deveria

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou outro profissional de saúde, é improvável que lhe seja administrada uma sobredosagem. No entanto, se pensa que recebeu uma dose excessiva ou engoliu ou inalou acidentalmente o medicamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro, que tomará as precauções apropriadas.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A reação adversa mais grave que ocorre com Iodopovidona Alfa Intes é a reação de hipersensibilidade.

Os acontecimentos adversos são categorizados por frequência da seguinte forma:

- Muito frequentes ($\geq 1/10$)
- Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
- Raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$)
- Muito raros ($< 1/10\ 000$)

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)>

Doenças do sistema imunitário:

Desconhecido: hipersensibilidade, reações anafiláticas (reações alérgicas, incluindo dificuldade em respirar ou engolir, inchaço do rosto, lábios, garganta ou língua, erupção cutânea com irritação e urticária - inchaços vermelhos, elevados, com comichão (urticária), inchaço rápido da pele, muco e tecidos submucosos (edema de Crencke)).

Doenças endócrinas:

Desconhecido: A aplicação regular e prolongada pode levar a níveis tóxicos de iodo que provavelmente irão desenvolver uma função tiroideia anormal, particularmente em bebés e recém-nascidos prematuros. Foram relatados casos excecionais de hipotiroidismo (a glândula da tiroide não produz hormonas da tiroide suficientes para satisfazer as necessidades do organismo).

Afeções oculares:

Muito raros: em casos muito raros, alguns doentes com danos graves na camada transparente na parte da frente do olho (a córnea) desenvolveram manchas turvas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Desconhecido: hiperemia conjuntival (vermelhidão da parte branca dos olhos), queratite pontilhada superficial e epitelialopatia pontilhada superficial (inflamação pontual superficial da superfície do olho), irritação ocular, ceratoconjuntivite seca (síndrome do olho seco), coloração amarela residual da conjuntiva.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Desconhecido: dermatite de contacto (com sintomas como eritema, bolhas, comichão), angioedema (uma reação semelhante a urticária que afeta camadas mais profundas da pele), foram notificados casos de coloração da pele reversível, transitória, castanha.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P, através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Iodopovidona Alfa Intes

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, saqueta e frasco após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. Não refrigerar ou congelar.

Descarte o frasco após a utilização mesmo que contenha medicação residual.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Iodopovidona Alfa Intes

- A substância ativa é iodopovidona. 100 ml de solução contêm 5 g de iodopovidona.
- Os outros componentes são: glicerol (E 422), ácido cítrico mono-hidratado (E 330), polissorbato 20 (E 432), fosfato dissódico dodecahidratado (E 339), cloreto de sódio, iodo de potássio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) (E 524), água purificada.

Iodopovidona Alfa Intes é uma solução transparente de cor vermelha-acastanhada.

Qual o aspeto de Iodopovidona Alfa Intes e conteúdo da embalagem

Embalagem contém 1 frasco de 4,0 ml de colírio, solução.

O frasco está contido numa saqueta estéril dupla.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.
Via F.lli Bandiera, 26
80026 Casoria (NA)
Itália

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha - Povidon-Iod Alfa Intes 50 mg/ml Augentropfen, Lösung
Bélgica - Povidone Iodine Alfa Intes 50 mg/ml Augentropfen, Lösung
Espanha - Povidona Iodada Alfa Intes 50 mg/ml colirio en solución
Holanda - Povidon Jodium Alfa Intes 50 mg/ml oogdruppels, oplossing
Polónia - Povidone Iodinated Alfa Intes
Portugal - Iodopovidona Alfa Intes 50 mg/ml colírio, solução

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Folheto informativo: Informação para o médico
Iodopovidona Alfa Intes 50 mg/ml colírio, solução
povidona, iodada

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

Posologia e modo de administração

Utilizando a saqueta dupla, transfira o produto para o bloco operatório com técnica assética e utilize conforme descrito.

Saturar um revestimento estéril com a solução contida no frasco e começar a preparar as pestanas e as margens das pálpebras.

Repita para as pálpebras, bochechas e testa (incluindo as margens das sobrancelhas) de forma circular até todo o campo cirúrgico estar limpo. Repita três vezes.

Posicionar o blefarostato e irrigar a córnea, conjuntiva e fenda palpebral com o produto. Aguarde dois minutos e, em seguida, remova Iodopovidona Alfa Intes da superfície ocular irrigando a córnea, a conjuntiva e as fónices palpebrais com solução salina estéril.

Descarte o frasco após a utilização, mesmo que seja apenas parcialmente utilizado.

Sobredosagem

Em caso de sobredosagem ocular, lavar abundantemente com solução salina estéril.

A ingestão acidental ou inalação de alguns desinfetantes pode ter consequências graves, por vezes fatais.

Os sintomas e sinais agudos conhecidos devido a ingestão acidental são: dor abdominal, anúria, colapso, edema pulmonar e anomalias metabólicas.

Em caso de ingestão acidental recente de uma quantidade considerável de Iodopovidona Alfa Intes, deve ser usada lavagem gástrica, caso contrário, devem ser praticadas terapias de apoio.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A utilização concomitante ou subsequente com outros agentes antissépticos deve ser evitada, devido ao potencial para interferência (antagonismo, inativação).

É necessário ter especial cuidado em relação a incompatibilidades com o iodo. Em particular, não utilizar ao mesmo tempo um derivado à base de mercúrio: a combinação de conservantes à base de iodo/mercúrio deve ser evitada, devido ao risco de formação de compostos cáusticos. Deve ter-se especial cuidado em relação aos conservantes mercuriais usados em muitas preparações oftálmicas.

Quando administrada em volumes superiores aos de uma instilação ocular única, a iodopovidona pode interferir com os testes da função da tiroide.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento.