

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАЛИЕВ ЙОДИД УНИМЕД ФАРМА 2% капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Калиев йодид 0,20 g в 10 ml воден разтвор

1 ml = 20 капки

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Подпомага метаболитните и резорбционните процеси в окото при катаракта от различно естество; резорбция на ексудат при възпалителни процеси и на кръв от *Corpus vitreum*; при артериосклеротични промени на съдовете на ретината и увеята; при миопично-дегенеративни процеси в ретината, катаракти в начален стадий, паренхиматозни кератити.

4.2 Дозировка и начин на приложение

От 1 до 2 капки 2-4 пъти дневно се капват в долната междинна гънка на конюнктивната торбичка. Няма данни за приложението на лекарствения продукт при деца под 12 годишна възраст.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, хронична пиодермия на кожата на лицето, хеморагична диатеза, поява на симптоми на „йодизъм“ (конюнктивит със сълзене, едем на Quincke слюноотделяне), бременност и кърмене; също така и в случаите при пациенти с функционални нарушения на щитовидната жлеза.

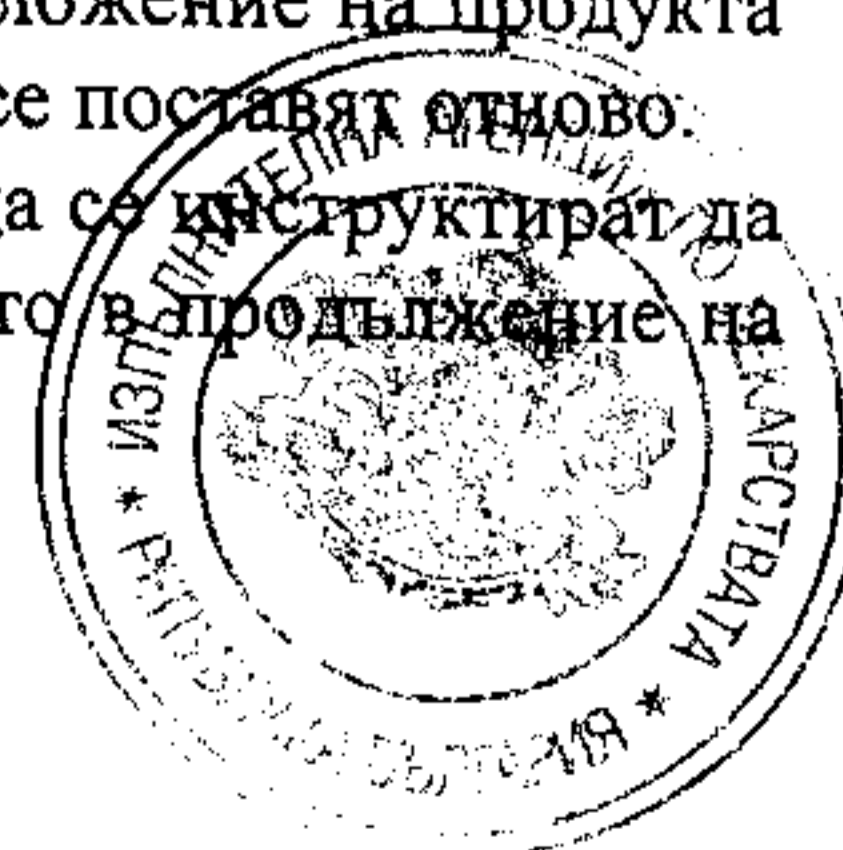
4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случаите на гъбични заболявания на предния сегмент на окото е необходимо винаги да се прилага специфично лечение.

По време на употребата на продукта, пациентът не трябва да носи меки контактни лещи. Дори твърдите контактни лещи преди приложение на продукта трябва да се свалят и да се изчака поне 30 минути преди да се поставят отново.

За да се намали системната резорбция, пациентите трябва да се инструктират да притиснат слъзния канал близо до вътрешния ъгъл на окото в продължение на една-две минути след приложение на лекарството.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ II-3451 12.11.2008г
Одобрено: 16/15.07.08



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Продължителното приложение (след абсорбиране от назалната мукозна мембрана) може да повлияе лабораторните стойности, имащи отношение към протеините на свързващия йод в кръвния серум, респективно на стойностите на радио-йод теста при заболяване на щитовидната жлеза.

В случай на едновременно лечение с други продукти за локално очно приложение е необходимо да се спазва интервал от минимум 15 минути между отделните лекарства.

4.6 Бременност и кърмене

Калиев йодид Унимед Фарма 2% е противопоказан по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради възможна поява на замъглено зрение, парене, болка и повишено сълзене, водачите на превозни средства и работещи с машини пациенти трябва да бъдат предупредени да избягват шофиране и работа с машини по време на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Калиев йодид Унимед Фарма 2% е с добра поносимост. Непосредствено след приложението може да се усети слабо парене.

Тъй като йодът се екскретира от организма много бавно, при чувствителни пациенти дългото, неконтролирано приложение (в прекомерни дози) може да доведе до така наречения „йодизъм“. Той се проявява с дразнене на конюнктивата и изпълването ѝ с кръв, с повишена секреция и сълзи, замъглено зрение, парене и болка, възможно достигане до едем на клепачите (едем на Quincke) и едем на слъзните жлези; по кожата могат да се появят еритема, акне, дерматит и пурпура.

4.9 Предозиране

При спазване на правилния начин на приложение и дозировка, не е наблюдавано предозиране.

В случай на инцидентно перорално поглъщане лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

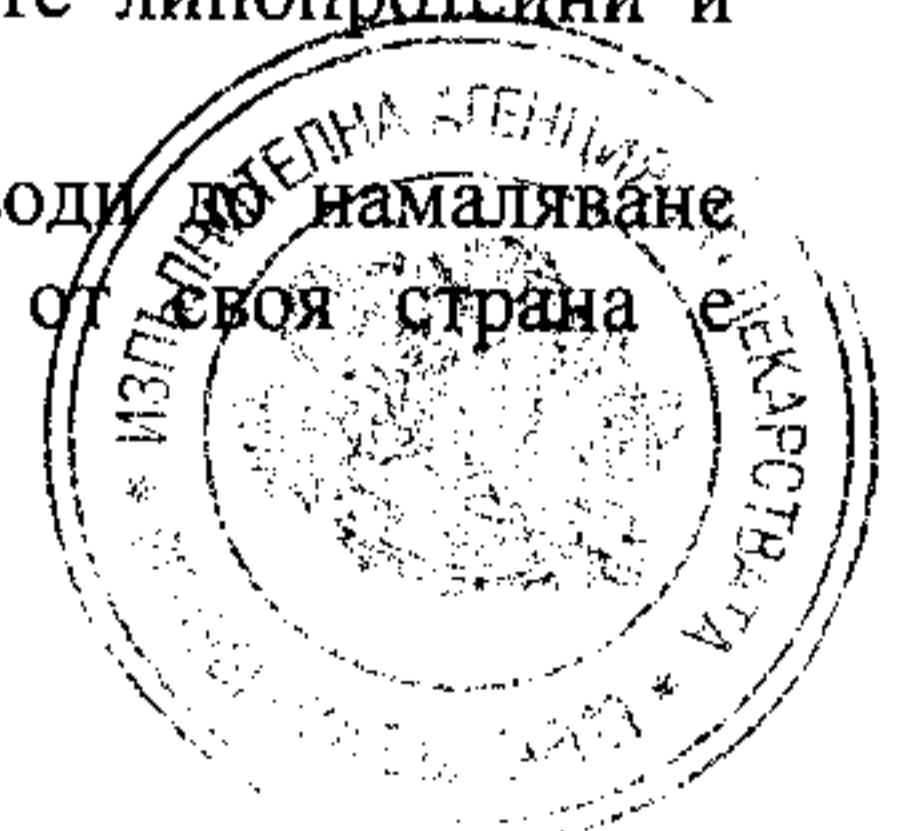
Фармакодинамични свойства

5.1 Фармакотерапевтична група – офталмологична; резорбент и антисклеротик.

АТС код – S01XA 04

Активното вещество в очните капки е йод в микродоза, който повлиява метаболизма на протеините и липидите; увеличава кръвните липопротеини и фибринолитичната активност.

Йоните на йода увеличават колоидната дисперсия, което води до намаляване вискозитета на кръвта. Намалената колоидна дисперсия от своя страна е свързана с признаците на стареене и артериосклероза.



Тези факти и продължителното използване на йода в терапевтичната практика доказват, че солите на йода забавят, респективно намаляват процеса на артериосклероза.

Приложението на йода води до вазодилатация и подобрява тъканната перфузия. Приложението на очните капки със съдържание на йод е единственото възможно лечение в случай, че първоизточникът на заболяването не може да се лекува пряко. Йодните съединения оказват пряко въздействие върху процеса на резорбция, особено в начални стадии. Той не спира развитието на катаракта, но тези процеси (разрастването на катаракта, намаляването на зрителния контраст) могат да се забавят при неговото приложение.

5.2 Фармакокинетични свойства

След приложение на препарата, йодидите проникват до очните структури, а до известна степен се резорбират и системно. Те достигат до носа през ductus nasolacrimalis и се абсорбират от назалната мукоза в кръвоносните съдове.

Йодът се отделя от организма много бавно. Калиевият йодид (неорганично йонно съединение) не се метаболизира. Свободните йони (K^+ , I^-) се отделят чрез бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Йодът и йодидите са вещества, които се използват от дълго време в офталмологичната практика и няма данни за вредно въздействие.

Няма данни от приложение на продукта върху животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хлорхексидинов диацетат – 0,5 mg, натриев хлорид – 20,0 mg, натриев тиосулфат – 2,0 mg, динатриев-едетат-дихидрат – 1,0 mg, пречистена вода – 10,0 ml.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

При неотворена опаковка – 2 години

След отваряне на опаковката – 28 дни

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.

Да се пази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Пластмасово шише с капкомер, пластмасова капачка на винт, етикет. Шишето е опаковано в картонена кутия с листовка за пациента.

Размер на опаковката: 1 x 10 ml.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Когато се отвори лекарственият продукт той е готов за външна употреба. След разопаковане, пациентът отвинтва пластмасовата капачка, леко наклонява главата си назад, шишето се обръща обратно и чрез натискането му капва предписаното количество от лекарството в долната конюнктивна торбичка. При накапването не трябва да се пипат окото или веждите. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре, за предпазване от евентуално замърсяване. Шишето се съхранява във вертикално положение.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UNIMED PHARMA Ltd.
Oriešková 11
821 05 Bratislava, Словацка република

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
2002841

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
16.10.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
август/2008

