

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Jodid draselný UNIMED PHARMA 20 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje kalii iodidum 20 mg.

Jedna kapka obsahuje přibližně kalii iodidum 1 mg.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Popis přípravku: čirý bezbarvý roztok bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Jodid draselný UNIMED PHARMA se používá k podpoře metabolických a resorpčních procesů v oku, zejména exsudátů, krvácení a zákalů sklivce různé etiologie, atero- a arteriolosklerotické změny cév sítnice a uvey, myopicko-degenerativní procesy sítnice, začínající katarakty, parenchymatózní keratitidy a atrofie zrakového nervu (na syfilitickém podkladu), resp. adjuvantní léčba mykotické konjunktivitidy a keratitidy.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti (s výjimkou novorozenců).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování (včetně starších pacientů)

Doporučuje se vkapávat 2–4 kapky denně do dolní přechodní řasy spojivkového vaku. Toto doporučení platí pro všechny věkové skupiny (s výjimkou novorozenců).

Pokud dojde k opomenutí aplikace jedné dávky, léčba má pokračovat podáním další dávky v obvyklém čase.

Jako u jiných očních kapek se doporučuje pro snížení možné systémové absorpce stisknout slzný váček v oblasti vnitřního očního koutku (okluze slzných bodů) po dobu jedné minuty. Toto má být provedeno bezprostředně po vkápnutí každé kapky.

Kontaktní čočky mají být před podáním očních kapek z oka vyjmuty, po 20 minutách je možné čočky opět do oka vrátit.

Pokud je podáván více než jeden lokální oční přípravek, mezi jednotlivými přípravky má být zachováván časový odstup nejméně pěti minut.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku u novorozenců nebyly hodnoceny. Proto je podávání přípravku Jodid draselný UNIMED PHARMA novorozencům kontraindikováno.

Způsob podání: oční podání

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Chronická pyodermie tváře
- Hemoragické diatézy
- Novorozenci
- Pacienti s funkčními poruchami štítné žlázy
- Těhotenství a kojení.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při mykotickém onemocnění předního segmentu oka je nezbytné aplikovat i specifickou cílenou léčbu antimykotiky. Léčba přípravkem Jodid draselný UNIMED PHARMA je při této indikaci jen adjuvantní. Současně s používáním přípravku nelze nosit měkké kontaktní čočky. Podle možnosti se po dobu léčení nemají nosit ani tvrdé kontaktní čočky. Není-li vyhnutí, musí pacient před aplikací přípravku tvrdou kontaktní čočku vždy vyjmout a opětovně ji nasadit nejdříve až za 20 minut po nakapání.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Jód a jodidy se po lokální aplikaci do spojivkového vaku při průchodných slzných cestách dostávají na sliznici nosu a mohou být do určité míry celkově absorbovány. Proto je potřeba zohlednit možné interakce jódu s ostatními užívanými léčivy. Dlouhodobé podávání přípravku Jodid draselný UNIMED PHARMA může ovlivnit laboratorní hodnoty na bílkoviny vázaného jódu v krevním séru, resp. hodnoty testů, které používají radioaktivně značený jód při onemocněních štítné žlázy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek je v období těhotenství a kojení kontraindikován.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Negativní vliv aplikace přípravku na schopnost vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost (řízení motorových vozidel, práci na strojích, práci ve výškách) není znám. Těsně po nakapání přípravku může nastat rozmazané vidění, které by mohlo ztížit řízení motorových vozidel, obsluhu strojů a práci ve výškách. Doporučuje se proto tyto činnosti vykonávat nejdříve až za 20 minut po aplikaci přípravku.

4.8 Nežádoucí účinky

Většina pozorovaných nežádoucích účinků souvisí s okem.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$),

Časté ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

Méně časté ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),

Vzácné ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$),

Velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Frekvence popsanych postmarketingových hlášení není známa.

Poruchy oka

Časté:

Přípravek Jodid draselný UNIMED PHARMA je většinou velmi dobře snášen. Bezprostředně po nakapání do oka se může vyskytnout mírné pálení, řezání nebo rozmazané vidění, které však ustoupí.

Vzácné:

Jód se velmi pomalu vylučuje z organismu, a proto nekontrolované dlouhodobé používání v nadměrné dávce může u citlivých osob vyvolat tzv. jodismus. Projeví se drážděním oka, hyperemií spojivek (povrchovou injekcí), zvýšenou sekrecí slz, případně až otokem očních víček a slzné žlázy.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné:

Lokalizované kožní reakce na víčkách. Na kůži se může objevit erytém, akné, dermatitida a petechie.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi časté:

U poruch štítné žlázy může dojít k negativnímu ovlivnění její činnosti.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě předávkování nejsou známy kromě iritace oka a konjunktivální hyperemie u jodidu draselného žádné další oční nežádoucí účinky.

Při dodržení správného podávání se předávkování nezjistilo. Při náhodném požití přípravku je léčba symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná oftalmologika

ATC kód: S01XA04

Jodid draselný UNIMED PHARMA je oftalmologikum, antisklerotikum a resorbens. Léčivá látka jodidových očních kapek je jód v mikrodávkách, které aktivují procesy látkové výměny, ovlivňují metabolismus bílkovin a lipidů – zvyšují lipoproteinázovou a fibrinolytickou aktivitu krve.

Ionty jódu mají silný vliv na koloidy. Zvyšují disperzitu koloidů. To má za následek pokles viskozity krve. Snížená disperzita koloidů koreluje s projevy stárnutí a aterosklerózou. Na základě těchto zjištění, stejně jako z dlouhodobého používání jodidů v terapeutické praxi se potvrdilo, že soli jódu brzdí, resp. zmírňují proces arteriosklerózy. Působení iontů jódu na koloidy souvisí s vazodilatací cév, a tím se zvýšenou perfuzí tkání.

Aplikace očních kapek s obsahem jodidů je jedinou možností léčby, pokud chorobné ložisko není možné ovlivňovat přímo. Sloučeniny jódu přímo ovlivňují proces resorpce, zejména u čerstvých případů. Zcela zastavit progresi senilní katarakty léčbou jodidy je nepravděpodobné. Nicméně aplikací jodidů je možno tento proces zpomalovat a současným působením na sklívec, sítnici a cévnatku může Jodid draselný UNIMED PHARMA subjektivně výrazně zvyšovat zrakový komfort, hlavně u starších pacientů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po instilaci do spojivkového vaku jodidy pronikají do struktur oka. Podrobná distribuce jodidů v jednotlivých očních tkáních není známa. Jód a jodidy se po lokální aplikaci do spojivkového vaku při průchodných slzných cestách dostávají do nosu a mohou být z nosní sliznice do určité míry celkově absorbovány. Jód se z organismu vylučuje velmi pomalu. Jodid draselný nepodléhá metabolismu. Jednotlivé ionty (K^+ , I^-) jsou vylučovány ledvinami.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jód a jodidy jsou látky, které jsou už dlouhou dobu klinicky používány. Nové experimentální údaje nejsou k dispozici. Bezpečnost přípravku byla ověřena jeho dostatečně dlouhodobým používáním v oftalmologické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam všech pomocných látek

chlorhexidin-diacetát, chlorid sodný, thiosíran sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 2 roky

Po prvním otevření: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte přípravek déle než 28 dní po prvním otevření.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 28 dnů při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 28 dnů při teplotě do 25 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.5 Druh obalu a velikost balení

LDPE lahvička s kapátkem, HDPE šroubovací uzávěr, krabička.

Velikost balení: 1 × 10 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

UNIMED PHARMA spol. s r. o., Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/327/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25.11.1998

Datum posledního prodloužení registrace: 17.02.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 1. 2019