

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**1. Търговско име на лекарствения продукт**  
**POTASSIUM IODIDE 2% (ПОТАСИУМ ЙОДИД 2%)**

**2. Качествен и количествен състав**  
Potassium iodide 0.20 g в 10 мл воден разтвор  
1 мл = 20 капки

**3. Лекарствена форма**  
Капки за очи

**4. Клинични данни**

**4. 1. Терапевтични показания**

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

**4. 2. Дозироване 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 продукта или някоя от неговите съставки, хронична пиодермия на кожата на лицето, хеморагична диатеза, поява на симптоми на "йодизъм" (конюнктивит със съзене, едема на *Quinque*, слюноотделяне), бременност и кърмене; също така и в случаи на пациенти с функционални нарушения на щитовидната жлеза.

**4. 4. Специални предупреждения за употреба**

В случаите на гъбично заболяване на предния сегмент на окото е необходимо винаги да се прилага специфично лечение.

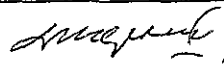
По време на употреба на продукта, пациента не трябва да носи меки контактни лещи. Дори твърдите контактни лещи преди прилагането на продукта трябва да се свалят и да се изчака поне 30 минути преди да се поставят отново.

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 прилагане на лекарството.

**4. 5. Лекарствени и други взаимодействия**

Дългото прилагане (след абсорбиране от назалната мукозна мембрана) може да повлияе на лабораторните стойности, имащи отношение към протеините на свързания 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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6 178/18.10.02	
625/17.09.02	



#### 4. 6. Бременност и кърмене

**POTASSIUM IODIDE 2%** при бременност и кърмене е противопоказан.

#### 4. 7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради възможна поява на замъглено зрение, парене, болка и повишено слъзотечение, 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

**POTASSIUM IODIDE 2 %** се понася добре. Непосредствено след прилагането може да се усети слабо парене.

Тъй като йодът се екскретира от организма много бавно, при чувствителни пациента 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 на слъзи, замъглено виждане, парене и болка, възможно достигане до едем на клепачите (едема на Quinque) 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 прилагане и дозировка, не е наблюдавано предозиране.

В случай на инцидентно перорално поглъщане лечението е симптоматично.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

**POTASSIUM IODIDE 2 %** спада към фармакотерапевтична група - офталмологична; резорбент и антисклеротик.

Активното вещество в очните капки е йод в микродоза, които оказват влияние на 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 дългото използване на йода в терапевтичната практика доказват, че солите на йода забавят, респективно намаляват процеса на артериосклероза. Прилагането на йода води до вазодилатация и подобрява тъканната перфузия.

Приложението на очните капки със съдържание на йод е единственото възможно лечение в случай, че центъра на болестта не може да се лекува директно. 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 зрителният контраст) могат да се забавят при неговото приложение.

#### 5. 2. Фармакокинетични свойства

След прилагане на препаратата, йодидите проникват до очните структури, а до известна степен се абсорбират и системно. Те достигат до носа през *ductus nasalacrmalis* и се абсорбират от назалната мукоза в кръвоносните съдове.



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

### **5. 3. Предклинични данни за безопасност**

Йода и йодидите са вещества, които се използват от дълго време в офталмологичната практика и няма данни за тяхната вреда.

Няма данни от прилагането на продукта върху животни.

### **6. Фармацевтични данни**

#### **6. 1. Списък на помощните вещества**

Chlorhexidin diacetate – 0,5 mg, Sodium chloride – 20 mg, Sodium thiosulphate – 2 mg, Disodium edetate dihydrate – 1 mg, Aqua purificata – 10 ml.

#### **6. 2. Физико-химични несъвместимости**

Няма сведения.

#### **6. 3. Срок на годност**

При неотворена опаковка - 24 месеца

След отваряне на опаковката: 1 месец

#### **6. 4. Специални условия за съхранение**

Съхранява се при температура под 25°C, далеч от светлина.

#### **6. 5. Данни за опаковката**

Пластмасово шише с капкомер, пластмасова капачка на винт, етикет. Шишето е опаковано в картонена кутия с приложено упътване.

Размер на опаковката: 1 x 10 ml.

#### **6. 6. Инструкции за употреба**

Когато се отвори лекарственото средство е готово за външна употреба. След разопаковане, пациента отвинтва пластмасовата капачка, леко накланя 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, Slovak Republic

### **8. Регистрационен номер: 64/0800/95-S**

### **9. Дата на първа регистрация: 11.12.1995**

### **10. Регистрация в други държави: Литва, Чехия**

### **11. Дата на последна редакция на текста: 03.2002**

