

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОФТАН ИДУ /OFTAN IDU/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Идоксуридин 1 mg/ml /Idoxuridine 1mg/ml/

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Очни капки, разтвор.

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтични показания

Кератити и кератоконюнктивити, причинени от herpes simplex вирус.

4.2. Приложение и дозировка

Дозата на 0.1% разтвор е 1 капка в конюнктивалния сак на всеки час през деня и на всеки 2 часа през нощта до видимо трайно подобрене, след което същата доза се накапва на всеки 2 часа през деня и на всеки 4 часа през нощта.

Лечението продължава 3 до 5 дни след пълното излекуване, доказано чрез липса на флуоресценция при оцветяване.

4.3. Противопоказания

Установена свръхчувствителност към идоксуридин или бензалкониев хлорид.

Офтан Иду е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към някоя от съставките му. Поради тератогенност, идоксуридина не трябва да се използва по време на бременност.

Продуктът не трябва да се използва при повородени и малки деца.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Идоксуридинът може да забави заздравяването на рани. Офтан Иду не бива да се използва при пациенти с дълбоки корнеални ерозии.

Очните капки Офтан Иду съдържат като консервант бензалкониев хлорид, който може да преципитира при използване на меки контактни лещи. Контактните лещи могат да зачепят токсичността на идоксуридина и за това не бива да се носят по време на лечението с Офтан Иду.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Успоредното провеждане на кортикостерондна терапия увеличава риска от вторични инфекции и нежелани лекарствени реакции.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕТО	
ОФТАЛМОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР	
11-6435/27-11.02	
628/05.11.2002	<i>Меню</i>



4.6. Бременност и кърмене

Поради тератогенност Офтан Иду не трябва да се използва по време на бременост. Идоксуридинът може да се излъчва през кърмата. Поради възможни реакции у кърмачето, свързани с идоксуридина, трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърмачето или да не се започва лечение с Офтан Иду, като се прецени важноста на медикамента за майката.

4.7. Повлияване на възможностите за шофиране и работа с машини

Няма въздействия, повлияващи възможностите за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локални: Когато се постави локално върху конюнктивата Офтан Иду, може да се появи краткотрайно дразнене, болка, сърбеж, зачервяване или едема на клепача, и фотофобия. Няколко дена след започване на лечението могат да се появят точковидни промени в роговицата, които изчезват след спирането на идоксуридина. Рядко се съобщава за следните реакции, свързани с идоксуридина: повърхностен панус, помътняване на епитела, забавено заздравяване на рани, конюнктивални цикатрикси, фоликуларен конюнктивит, лакримална обструкция и кантактендерматит.

Системни: При венозна апликация на идоксуридин се съобщава за потискане на костно мозъчната функция и увреждане на черния дроб. Тези лекарствени реакции са обратими. Идоксуридина е потенциално канцерогенен, онкогенен и тератогенен. При локално прилагане на Офтан Иду не са отбелязани сериозни системни реакции.

4.9. Предозиране

Поради малката концентрация в системното кръвообращение и бързото елиминиране от кръвта, Офтан Иду има широк терапевтичен индекс при очно приложение. Локални симптоми от дразнене и токсичност могат да се появят при предозиране. Не са съобщени тежки системни реакции свързани с вероятно предозиране. Лечението на оплакванията, свързани с предозиране е симптоматично. Лечението с Офтан Иду трябва да се преустанови. Не съществува специфичен антидот за идоксуридина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Идоксуридина е пиримидинов нуклеозид: 2'-деокси-5-йодоуридин. Структурно той наподобява тимидина. След вътреклетъчно фосфорилиране, неговият трифосфатен дериват се включва в ДНК на вируси и бозайници. Такава ДНК е по-податлива на разкъсване и в резултат на грешна транскрипция се увреждат вирусните протеини. По този начин активността на идоксуридина се ограничава главно по отношение на ДНК вирусите, основно херпес- и варицелните вируси. Най-добре се повлияват епителните вирусни инфекции, специално началните стадии, при които е налице дендритната форма. Резултатите са по-неблагоприятни когато е включена и стромата. Идоксуридинът лекува около 80% от дендритните вирусни язви в рамките на 2 седмици.

Офтан Иду е предназначен за повърхностни вирусни инфекции на окото. Повечето язви на *Herpes simplex* и варицелните вируси се потискат при концентрации на идоксуридин



от 10 мкг/мл и по-малко. Вирусната резистентност към медикамента се развива бързо *in vitro*, а е описана също и у човека.

Други локални вирусни инфекции, като тези причинени от *Varicella zoster* или *Herpes simplex* тип 2, също отговарят на лечение с медикамента, но по-слабо.

Идоксуридинът е използван също в случаи на инфекции с *Vaccinia*, *Orf* и *Cytomeg* вируси. Той засилва експресията на *Epstein-Barr* вирусите, което може да помогне на защитната система да разпознае развиващ се карцином в по-ранен стадий.

Фармакотерапевтична група, АТС код
S01AD01

5.2. Фармакокинетични свойства

Установено е, че проникването на идоксуридина през роговицата и кожата е слабо, когато продуктът се прилага повърхностно върху окото или кожата. При системно приложение, идоксуридинът се метаболизира бързо (за минути) до йодоурацил и по-нататък до урацил и йодид.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Идоксуридинът въздейства също върху еукариотните клетки на бозайници. Неговия фосфатен дериват се включва в ДНК, предизвиква разкъсване на ДНК и грешки в транскрипцията и транслацията ѝ. Доказано е, че той причинява хромозомни аберации у мишки и клетъчни култури от бозайници. Идоксуридина от Офтан Иду, обаче, се резербира слабо и системната му експозиция е малка. Не е наблюдавано канцерогенно действие на Офтан Иду по време на 30 годишно клинично използване. Все пак идоксуридините препарати трябва да се считат за потенциално тератогенни и мутагенни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Експципенти

Benzalkonium chloride	0.1 mg
Boric acid	q.s.
Water for injections	to 1 ml

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

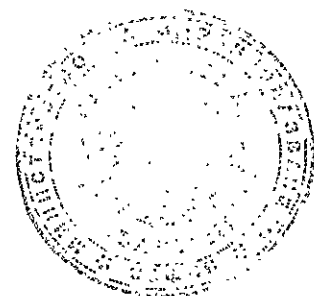
3 години. След отваряне на флакона, разтворът трябва да се използва в рамките на 1 месец.

6.4. Специални изисквания за съхранение

Да се съхранява на хладно (+8 - +15 °C).

6.5. Лекарствена форма и опаковка

Полетиленов флакон с гутатор (10 мл).



6.6 Инструкции за използване и употреба

Подробни инструкции за използване са дадени в листовката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
FINLAND

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

1 юни, 1999

