

31.10.03

VITREOLENT®

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
VITREOLENT® капки за очи

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 1 ml от разтвора се съдържат 3 mg Potassium iodide и 3 mg Sodium iodide .

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Капки за очи: стерилен, консервиран воден разтвор

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Помътняване и кървене в стъкловидното тяло от всякакъв произход (възраст, миопия, хипертония, диабет, перифлебит), помътняване на лещата като първи признак на старческа катаракта.

4.2. **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

ВЪЗРАСТНИ И ДЕЦА НАД 12 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ:

Препоръчителната дозировка е 1 капка в конюнктивния сак на засегнатото око/очи 1-3 пъти дневно.

ЛИЦА В НАПРЕДНАЛА ВЪЗРАСТ:

Няма данни, че дозировката трябва да се променя.

ДЕЦА ПОД 12 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ:

Безопасността на продукта при деца не е изследвана. Следователно приложението при деца не се препоръчва.

4.3. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Анамнеза за свръхчувствителност към йод (йодизъм)
- Свръхчувствителност към някоя от съставките
- Функционални смущения на щитовидната жлеза или умерено изразена подозна струма

4.4. **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-849/21/28.01.09	
048/17.12.03	<i>Меню</i>



Хлорхексидинът може да се отлага върху меки контактни лещи. Тези лещи трябва да се свалят преди апликацията и трябва да има интервал от 15 минути преди повторното поставяне на лещите.

За да се минимизира системната абсорбция, пациентите трябва да се инструктират да блокират изтичането на слъзната течност чрез леко натискане към носа близо до вътрешния очен ъгъл за 1-2 минути след инстилацията.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не са докладвани взаимодействия със системно прилагани лекарства. В случаи на съпътстваща очна терапия с други лекарства, трябва да има интервал от поне 5 минути между двете апликации.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не са провеждани контролирани проучвания при животни или бременни жени. Следователно лекарството трябва да се предписва само при случаи, когато потенциалната полза надхвърля риска за плода. Приложението по време на лактация не е проучвано.

Бременност категория С

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ ВНИМАНИЕТО ПО ВРЕМЕ НА ШОФИРАНЕ И РАБОТАТА С МАШИНИ

Рядко може да се получи временно замъгляване на зрението. Пациентите със замъгляване на зрението след приложение на Vitreolent трябва да се въздържат от шофиране и работа с машини, докато напълно се проясни зрението.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Очни:

Леко парене или щипене за кратко след приложението на капките. Рядко увеличено сълъзене.

Системни:

Vitreolent съдържа йодиди, които може да причинят хипертиреоидизъм и ефекти от типа на акне у предразположени лица.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Рискът от нежелани реакции, дължащи се на локално свръхдозироване или инцидентно перорално поглъщане, е много ограничен, което се дължи на относително ниското съдържание на йодиди в един флакон.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Офталмологична, антикатарактални
АТС код: S01XA00

Проучвания с животни показват, че йодидите имат редокс потенциал, който може да редуцира дисулфидните мостове в лещените белтъци и да освобождава



сулфхидрилни групи. Това може да доведе до редуциране на интра и интермолекулярните връзки на белтъците.

Ефектът на йода върху ранната старческа катаракта не е напълно установен.

В някои случаи йодидите могат да намалят прогресирането на помътняването и понижението на зрителната острота.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Локално приложение в окото:

Калиевият йодид дифундира бързо във витреалната течност на изолирани заешки очи.

За 60 минути 0.25 микромола от калиевия йодид акумулират в 1 мл вътреочна течност.

6.4% от йодида, наличен в третираното око, е намерен в лещата и 3.7% в стъкловидното тяло.

Системно приложение:

Системната резорбция след локално приложение не е проучвана.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Остра и хронична токсичност не е била изследвана при проучвания с животни.

Спонтанни доклади от клиничната практика сочат, че няма случаи на тежки или сериозни нежелани лекарствени реакции, асоциирани с употребата на Vitreolent очни капки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Chlorhexidine acetate, Sorbitol, α -Tocopherol acetate, Methylhydroxypropylcellulose, Hydrochloric acid 1N, Water for injections

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Досега не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

В неотворен флакон: 36 месеца

След първото отваряне: 1 месец

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. ЕСТЕСТВО И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Контейнер: флакон от бял полиетилен с ниска плътност 10 мл

Гутатор: полиетилен с ниска плътност

Капачка: полиетилен с висока плътност

6.6. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Флаконът е стерилен, докато се разпечата. Да не се употребява повече от 4 седмици след отварянето. Да не се ползва след изтичане срока на годност. Лекарството трябва да се съхранява на места, недостъпни за деца.



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Novartis Ophthalmics AG
Riethofstrasse 1
CH-8442 Hettlingen
Switzerland

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

N 9800275 /03.08.1998

9. ДАТА НА ПЪРВАТА ОТОРИЗАЦИЯ

8. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА НА КХП

ноември 2002

