

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

JODID DRASELNÝ 2 % UNIMED PHARMA

očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml očných roztokových kvapiek obsahuje 20 mg jodidu draselného (1 ml = 30 kvapiek).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky

Roztok je číra bezfarebná tekutina bez mechanických nečistôt.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Jodid draselný 2 % Unimed Pharma sa používa na podporu resorpčných procesov v oku, najmä zápalových exsudátov, krvácaní spôsobených rôznymi príčinami (vek, vysoký krvný tlak, cukrovka), pri zákaloch sklovca rôznej etiológie, pri myopických, artériosklerotických zmenách ciev sietnice a chorioidey, pri degeneratívnych procesoch sietnice, pri atrofii zrakového nervu syfilitickej etiológie, pri začínajúcich kataraktách a ako adjuvantná liečba plesňovej konjunktivitídy a keratitídy.

Jodid draselný 2 % Unimed Pharma je indikovaný dospelým, dospelievajúcim a deťom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčané dávkovanie u dospelých (vrátane starších pacientov) a detí

Presné dávkovanie a dĺžku liečby určí lekár. Zvyčajne sa vkvapkáva 1-2 kvapky 2 až 4-krát denne do dolného spojovkového vaku oka.

Spôsob podávania

Podanie do oka.

Tak ako v prípade iných očných kvapiek sa pre zníženie nožnej systémovej absorpcie odporúča stlačiť slzný vachok v oblasti vnútorného očného kútika po dobu jednej minúty. Má sa tak urobiť ihneď po instilácii každej kvapky.

Kontaktné šošovky je potrebné pred podaním očných kvapiek vybrať, po 20 minútach je možné šošovky opäť aplikovať.

Ak sa lokálne používa viac ako jeden očný liek, časový odstup medzi jednotlivými liekmi má byť aspoň 5 minút. Očné masti sa majú aplikovať ako posledné.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Pri chronickej pyodermii tváre, pri hemoragických diatézach a u pacientov s funkčnými poruchami štítnej žľazy. Liek sa nesmie podávať novorodencom a matkám v období gravidity a dojčenia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri plesňovom ochorení predného segmentu oka je nevyhnutné aplikovať aj špecifickú cieleňú liečbu (liečba jodidmi je iba adjuvantná).

Pacient nesmie pri použití lieku nosiť mäkké kontaktné šošovky. Po dobu liečby sa nemajú nosiť ani tvrdé kontaktné šošovky, alebo aspoň pred aplikáciou je potrebné, aby si ich pacient vždy vybral a znova nasadil najskôr o 20 minút po nakvapnutí lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Keďže jód a jodidy sa po lokálnej aplikácii do spojovkového vaku do určitej miery systémovo absorbujú nosovou sliznicou (cez *ductus nasolacrimalis* sa dostávajú do nosa), je potrebné zohľadniť možné interakcie s ostatnými užívanými liečivami.

Dlhodobé podávanie môže ovplyvniť laboratórne hodnoty na bielkoviny viazaného jódu v krvnom sére, resp. hodnoty radiojod testu pri ochoreniach štítnej žľazy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Jodid draselný 2 % Unimed Pharma je kontraindikovaný počas gravidity (pozri 4.3).

Jodid draselný 2 % Unimed Pharma je kontraindikovaný počas laktácie (pozri 4.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Jodid draselný 2 % Unimed Pharma nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Tesne po nakvapnutí lieku sa však môže objaviť rozmazané videnie, odporúča sa preto vykonávať tieto činnosti až po úplnom odznení týchto ťažkostí..

4.8 Nežiaduce účinky

Jodid draselný 2 % Unimed Pharma je väčšinou veľmi dobre znášaný.

Nežiaduce účinky sú rozdelené podľa nasledujúcich početností:

veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov)

Veľmi časté: Pri poruchách štítnej žľazy môže dôjsť k negatívne ovplyvneniu jej činnosti.

Časté: Hneď po aplikácii sa môže vyskytnúť mierne pálenie alebo pichanie v oku.

Veľmi zriedkavé: Jód sa veľmi pomaly vylučuje z organizmu a preto dlhodobá nekontrolovaná aplikácia (v nadmernej dávke) môže u predisponovaných pacientov vyvolať tzv. jodizmus. Prejaví sa dráždením a prekrvením spojoviek, zvýšenou sekréciou slz, až opuchom mihalníc (angioedém) a slznej žľazy. Na koži sa môže objaviť erytém, akné, dermatitída a purpura.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri dodržaní správneho podávania sa predávkovanie nezistilo.
Pri náhodnom prehltnutí lieku dieťaťom je liečba symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, iné oftalmologiká
ATC kód: S01XA04

Mechanizmus účinku

Jodid draselný 2 % Unimed Pharma je oftalmologikum, antisklerotikum a resorbens. Účinnú látku jodidových očných kvapiek predstavuje jód v mikrodávkach, ktorý aktivuje procesy látkovej výmeny, vplýva na metabolizmus bielkovín a lipidov – zvyšuje lipoproteinázovú a fibrinolytickú aktivitu krvi.

Ióny jódu majú silný vplyv na koloidy. Zvyšujú disperzitu koloidov, čoho dôsledkom je pokles viskozity krvi. Znížená disperzita koloidov koreluje s prejavmi starnutia a aterosklerózou. Na základe týchto zistení ako aj z dlhodobého používania jodidov v terapeutickej praxi sa potvrdilo, že soli jódu brzdia resp. zmierňujú proces arteriosklerózy. Pôsobenie iónov jódu na koloidy súvisí s vazodilatáciou ciev a tým so zvýšenou perfúziou tkanív.

Aplikácia očných kvapiek s obsahom jodidov je jedinou možnosťou liečby, keď chorobné ložisko nie je možné priamo ovplyvniť, keď nie je priamo prístupné. Zlúčeniny jódu vplývajú priamo na proces resorpcie, najmä u čerstvých prípadov. Rozvíjajúci sa priebeh senilnej katarakty je nepravdepodobné zastaviť, ale rozvoj tohto procesu (rozširovanie zákalu, znižovanie zrakovéj ostrosti) je možné spomaliť aplikáciou jodidov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po instilácii do spojkového vaku oka jodidy prenikajú do očných štruktúr. Podrobná distribúcia jodidov v očných štruktúrach však nie je známa. Jodidy sa po aplikácii do spojkového vaku do určitej miery aj systémovo absorbujú. Cez *ductus nasolacrimalis* sa dostávajú do nosa a nosovou sliznicou sa absorbujú do systémovej cirkulácie.

Biotransformácia

Jód sa z organizmu vylučuje veľmi pomaly. Jodid draselný (anorganická, iónová zlúčenina) nepodlieha metabolizmu. Jednotlivé ióny (K^+ , I^-) sú vylučované obličkami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Jód a jodidy sú látky, ktoré sú už dlhú dobu klinicky používané a nové experimentálne údaje nie sú k dispozícii. Bezpečnosť lieku bola overená jeho dostatočne dlhodobým používaním v oftalmologickej praxi.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný,
tiosíran sodný,
edetát disodný, dihydrát
chlórhexidínium-diacetát (konzervačná prísada),

hydroxid sodný (na úpravu pH),
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku: 36 mesiacov
Čas použiteľnosti od prvého otvorenia fľaštičky: 28 dní

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polyetylénová fľaštička s kvapkadlom, biely polypropylénový uzáver so závitom a bezpečnostným prúžkom z polyetylénu, etiketa. Fľaštičky sa balia do papierových škatuliek spolu s písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Po otvorení je liek pripravený na podanie do oka.
Pacient odskrutkuje ochranný uzáver, mierne zakloní hlavu, obráti fľaštičku hore dnom a stlačením plastovej fľaštičky kvapne do dolného spojkového vaku predpísaný počet kvapiek. Pri aplikácii sa nemá dotknúť oka ani mihalníc. Prstom sa má zatlačiť na slzný včok (v oblasti vnútorného očné kútika) na zabránenie systémovej absorpcie po dobu 1 minúty. Nakoniec je nutné uzáver pevne zaskrutkovať, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii. Fľaštička sa uchováva vo zvislej polohe.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Oriškova 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: +421 2 3211 3400
e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk
www.unimedpharma.eu

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0800/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. decembra 1995
Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. septembra 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2026