

IODOCOLLYRE

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ (ΦΟΧ)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1. Εμπορική Ονομασία

IODOCOLLYRE

1.2. Σύνθεση φαρμάκου

Δραστική ουσία: Sodium Iodide, Calcium Chloride Hexahydrate.

Εκδόχα : Hydroxypropyl Methyl Cellulose, Thiomersal, Water for Injections.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε ένα (1) ml περιέχει:

Sodium Iodide	20.0 mg
Calcium Chloride Hexahydrate	20.0 mg

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία

Το προϊόν είναι σε μορφή κολλύριο διαλύματος και φέρεται σε κουτί που περιέχει ένα (1) πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο, με πώμα πλαστικό, 2% + 2% 10ml.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντικαταρρακτικό.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 118 53

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

1.8. Παρασκευαστής, Συσκευαστής: Ομοίως ως άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1. Γενικές πληροφορίες

Η εφαρμογή ιόντων ιωδίου και ασβεστίου, εν συνδυασμό, αποτελεί καθιερωμένη θεραπευτική αγωγή επί περιπτώσεων θολερότητας του φακού και καταρράκτου.

Τα απλά οφθαλμικά υδατικά διαλύματα παρασύρονται ευκόλως από τα φυσιολογικά εκκρίματα του οφθαλμού (δάκρυα) εις τρόπον ώστε η διάρκεια επαφής του κολλυρίου να μη διατηρείται πλέον των 2-3 λεπτών της ώρας.

Το IODOCOLLYRE λόγω της περιεχομένης Hydroxypropyl methyl cellulose, η οποία αυξάνει τη γλοιότητα του ειδικού διαλυτού, έχει το πλεονέκτημα να διατηρείται εντός του οφθαλμού επί περισσότερο χρόνο και ως εκ τούτου η επενέργεια του είναι παρατεταμένη.

2.2. Ενδείξεις

Θόλωση φακού. Γεροντικός καταρράκτης.
Άλλες θολερότητες του φακού και υαλοειδούς (π.χ. μετά από εγχείρηση καταρράκτη).

2.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά

Προσοχή απαιτείται σε άτομα με ευαισθησία στο ιώδιο.
Σε άτομα με παθήσεις του θυρεοειδούς αποφεύγεται η χορήγηση του IODOCOLLYRE ολίγες εβδομάδες πριν από τους προσδιορισμούς των θυροειδικών ορμονών στο αίμα. Να αποφεύγεται η σύγχρονη τοπική θεραπεία με οφθαλμικά σκευάσματα υδραργύρου και αργύρου.

2.4.2. Κύηση και γαλουχία

(Από τη φύση των ενδείξεων, το κολλύριο IODOCOLLYRE εφαρμόζεται θεραπευτικά σε άτομα υπερήλικα, που έχουν από καιρού υπερβεί την αναπαραγωγική ηλικία).

2.4.3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Χημική αλληλεπίδραση με τις ενώσεις του υδραργύρου και αργύρου.

2.6. Χορήγηση

Ενσταλάσσονται στο κάτω κόλπωμα του επιπεφυκότα 2 σταγόνες 3 φορές ημερησίως επί απεριόριστο χρονικό διάστημα.

2.7. Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε ευαίσθητα άτομα τοπική αλλεργική αντίδραση, που υποχωρεί με τη διακοπή της θεραπείας.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην περίπτωση που θα παραλείψει να πάρει κάποια δόση.

Εάν πρέπει το φάρμακο να λαμβάνεται συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, όμως, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.
Μη διπλασιάζετε τις δόσεις. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

Η διάρκεια ζωής ετοιμού προϊόντος είναι 36 μήνες.

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και τον εσωτερικό περιέκτη.

Να μη χρησιμοποιείται το φάρμακο σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

2.11.Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος.

Να προφυλάσσεται από το φως. Να διατηρείται σε δροσερές συνθήκες. Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

Το διάλυμα να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου.

Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου δεν πρέπει να αγγίζει τον οφθαλμό που πάσχει η οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια για να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος.

2.12.Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Σεπτέμβριος 1996.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το προϊόν αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Αρ. Αδείας ΕΟΦ: 8592/6-2-2007

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777