

IODOCOLLYRE

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (ΠΧΠ)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

IODOCOLLYRE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε ένα (1) ml περιέχει:

Sodium Iodide	20.0 mg
Calcium Chloride Hexahydrate	20.0 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 2% + 2%.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θόλωση φακού. Γεροντικός καταρράκτης.

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

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Χημική αλληλεπίδραση με τις ενώσεις του υδραργύρου και του αργύρου.

4.6. Κύηση και γαλουχία.

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

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τα δραστικά συστατικά του κολλυρίου IODOCOLLYRE ασκούν:
Το μεν Ιωδιούχο Νάτριο αντισκληρυντική και αντιδιηθητική δράση όσον αφορά τον κρυσταλλοειδή φακό του οφθαλμού. Το δε χλωριούχο ασβέστιο προστατευτική δράση από τοξικές και αλλεργικές επιδράσεις. Ο συνδυασμός τους ασκεί ευνοϊκή δράση στη γήρανση του φακού και τη θολερότητα που τη συνοδεύει (καταρράκτης) εφόσον ο καταρράκτης δεν οφείλεται σε άλλη συγκεκριμένη παθολογική αιτία.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το Ιωδιούχο Νάτριο απορροφάται από τον επιπεφυκότα και κερατοειδή και συγκεντρώνεται σε υδατοειδές υγρό. Ο ρυθμός απορρόφησης είναι 0.25 $\mu\text{mol}/\text{ώρα}/\text{ml}$ υδατοειδούς υγρού (πειραματικό μοντέλο σε λαγούς).

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα:

Hydroxypropyl Methyl Cellulose, Thiomersal, Water for Injections.

6.2. Ασυμβατότητες

Ενώσεις υδραργύρου και αργύρου.

6.3. Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής ετοιμού προϊόντος είναι 36 μήνες.

Η διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου είναι 28 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά 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.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη.

Κουτί που περιέχει ένα (1) πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο, με πόμα πλαστικό, 2% + 2% 10ml.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα
118 53 Αθήνα
Τηλ.: 210-3462108
Fax.: 210-3461611
e-mail: info@koper.gr
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ομοίως ως άνω.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8592/6-2-2007
Κωδικός Ε.Ο.Φ. Προϊόντος: 0249101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

5-2-1971/6-2-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Σεπτέμβριος 1996.