

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Калію йодид

Склад:

діюча речовина: potassium iodide;

1 мл розчину містить калію йодиду 20 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію тіосульфат, динатрію едетат, хлоргексидину діацетат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують в офтальмології. Калію йодид. Код АТХ S01X A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Калію йодид 2 % є офтальмологічним антисклеротичним і резорбційним лікарським засобом. Діюча речовина йодних крапель – йод, що міститься у мікродозах. За рахунок цього препарат активує метаболічні процеси і впливає на метаболізм білків і ліпідів, внаслідок чого підвищуються вміст ліпопротеїнів у крові та фібринолітична активність. Іони йоду спричиняють підвищення дисперсності колоїдів, що призводить до зниження в'язкості крові. Знижена дисперсність колоїдів корелює з ознаками старіння та атеросклерозу. Ці результати у комплексі з багатим досвідом застосування йоду у лікувальній практиці показують, що солі йоду перешкоджають розвитку атеросклеротичних процесів або зменшують їхню інтенсивність. Вплив іонів йоду на колоїди пов'язаний з розширенням кровоносних судин, що призводить до підвищення перфузії тканин.

Застосування очних крапель, які містять йод, є єдиним способом лікування, коли безпосереднього впливу на місце захворювання не існує або коли уражена ділянка є недосяжною. Сполуки йоду мають безпосередній вплив на процес резорбції, зокрема у щойно виявлених випадках захворювання. У випадку сенильної катаракти, яка вже розвинулася, малоймовірно зупинити цей процес, однак його розвиток (зростання катаракти, зниження гостроти зору) можна уповільнити завдяки застосуванню йодидів.

Фармакокінетика.

Після введення у кон'юнктивальний мішок йодиди проникають до структур ока, однак детальної інформації щодо розповсюдження йодидів у структурах ока немає. При введенні у кон'юнктивальний мішок деяка частина йодидів всмоктується у системний кровообіг. Вони поступають до носа через носослізний канал і всмоктуються у системний кровообіг через слизову оболонку носа.

Йод дуже повільно виводиться з організму. Калію йодид (неорганічна іонна сполука) не метаболізується. Відповідні іони (K⁺, I⁻) виводяться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання. Підтримання процесів резорбції в очах, зокрема у разі наявності запальних ексудатів, крововиливу та помутніння склоподібного тіла різної етіології (вік, високий артеріальний тиск, цукровий діабет), при міопічних та атеросклеротичних змінах судин сітківки та судинної оболонки очного яблука, дегенеративних процесах сітківки, катарактах на початковій стадії, атрофії зорового нерва (внаслідок сифілісу), а також як допоміжний лікувальний засіб при лікуванні грибкових кон'юнктивітів та кератитів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Хронічна піодермія обличчя, геморагічний діатез та порушення функції щитовидної залози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Оскільки деяка частина йоду і йодидів після місцевого введення у кон'юнктивальний мішок всмоктується у системний кровообіг через слизову оболонку носа (до носа вони потрапляють через носослізний канал), слід враховувати можливу взаємодію з іншими лікарськими засобами, які застосовує пацієнт.

Довготривале застосування може впливати на лабораторні показники вмісту у сироватці крові зв'язаного з білком йоду або на результати тесту з використанням радіоактивного йоду, який проводиться при захворюваннях щитовидної залози.

Особливості застосування. При грибкових захворюваннях переднього сегменту ока слід застосовувати спеціальну цільову терапію (лікування йодом є тільки допоміжною терапією).

Під час використання лікарського засобу пацієнтам не можна носити м'які контактні лінзи. Також під час лікування не можна користуватися твердими контактними лінзами, або, як мінімум, пацієнт повинен завжди їх знімати перед застосуванням лікарського засобу і одягати їх знову не раніше ніж через 20 хвилин після введення крапель.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Інформації щодо негативного впливу препарату на здатність виконувати діяльність, яка потребує високої уваги (керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, праця на висоті), немає. Однак одразу після введення лікарського засобу може спостерігатися затуманення зору, тому рекомендується виконувати таку діяльність через 15 хвилин після застосування препарату.

Спосіб застосування та дози. Спосіб застосування: введення в око.

Рекомендована доза для дорослих (включаючи осіб літнього віку) і дітей.

Дозу і тривалість лікування визначає лікар. Зазвичай доза становить 1-2 краплі 2-4 рази на добу у нижній кон'юнктивальний мішок ока.

Як і при використанні будь-якого розчину у формі очних крапель, при застосуванні калію йодиду 2 % рекомендується легко натиснути на ділянку слізного мішка, розташованого у внутрішньому куті ока, для зниження потенційної системної абсорбції та відпустити його через одну хвилину після застосування крапель. Це слід робити одразу після введення кожної краплі.

Перед застосуванням очних крапель слід зняти контактні лінзи; їх можна буде одягнути знову через 20 хвилин.

Якщо пацієнт використовує більш ніж один офтальмологічний засіб місцевої дії, інтервал між використанням різних засобів має становити не менше 5 хвилин.

Діти. Препарат не можна застосовувати новонародженим дітям.

Передозування. При застосуванні належних доз випадків передозування не спостерігалось. При випадковому проковтуванні лікарського засобу дитиною застосувати симптоматичне лікування.

Побічні реакції. Препарат зазвичай добре переноситься.

При захворюваннях щитовидної залози може спостерігатися негативний вплив на її функцію. Одразу після введення препарату може спостерігатися легке відчуття печіння. Йод дуже повільно виводиться з організму, тому довготривале та неконтрольоване застосування (у надмірних дозах) може спричинити у чутливих пацієнтів так званий стан йодизму. До симптомів цього стану відносяться подразнення і гіперемія кон'юнктиви, підвищена секреція сліз, набряк повік (ангіоневротичний набряк) і слізної залози. На шкірі можуть з'являтися еритема, акне, дерматит і пурпура.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж.

Термін придатності. 2 роки.

Термін зберігання розчину після розкриття флакону 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл або по 10 мл у флаконі з кришкою-крапельницею в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61057, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)