

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАЛІЮ ЙОДИД (POTASSIUM IODIDE)

Склад:

діюча речовина: калію йодид;

1 мл розчину містить калію йодиду 20 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію тіосульфат, динатрію едетат, хлоргексидину діацетат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин без механічних включень.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. 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 в 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 сенільної катаракти, яка вже

розвинулася, малоімовірно 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 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 щитоподібної залози.

Особливості застосування.

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

Під час застосування лікарського засобу пацієнтам не можна носити м'які контактні лінзи. Також під час лікування не можна користуватися жорсткими контактними лінзами або, принаймні, пацієнт повинен завжди знімати їх перед застосуванням лікарського засобу і одягати знов 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 роботу, яка потребує високої уваги (керування автотранспортом або робота з іншими механізмами), немає. Однак одразу після введення лікарського засобу може спостерігатися затуманення зору, тому рекомендується утриматися від такої діяльності протягом 15 хвилин після застосування препарату.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування: закапувати в нижній кон'юнктивальний мішок ока.

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 день.

Як і при застосуванні будь-якого розчину у формі очних крапель, 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 вдягнути знову через 20 хвилин.

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

Діти.

Препарат не можна застосовувати новонародженим.

Передозування.

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

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься.

Побічні реакції класифіковано відповідно до частоти їх виникнення: дуже часті (1/10), часті (від 1/100 до < 1/10), дуже рідкісні (< 1/10 000).

Дуже часті: при захворюваннях щитоподібної залози може спостерігатися негативний вплив на її функцію.

Часті: одразу після введення може спостерігатися легке відчуття печіння.

Дуже рідкісні: 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, набрякання повік (ангіоневротичний набряк) і слізної залози. На шкірі можуть з'являтися еритема, акне, дерматит і пурпура, реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж.

Термін придатності.

3 роки.

Термін зберігання препарату після першого розкриття флакона становить 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Після першого відкриття зберігати не більше 28 діб.

Упаковка.

По 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці, закритому ковпачком із контролем першого відкриття.

По 1 контейнеру-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»/«UNIMED PHARMA Ltd».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Орієшкова 11, 821 05, Братислава, Словацька Республіка/

Orieskova 11, 821 05 Bratislava, Slovak Republic