VAISTO CHARAKTERISTIKOS SANTRAUKA

1. VAISTO PREKINIS PAVADINIMAS
POTASSIUM IODIDE 2% UNIMED PHARMA

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS
1 ml vandeninio tirpalo yra 20 mg kalio jodido.

3. VAISTO FORMA
Akių lašai – skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA
4.1. Terapinės indikacijos
Skatina metabolinius bei rezorbcinius procesus akyje, ypač esant uždegiminiam eksudatui, kraujavimui į stiklakūnį (*corpus vitreum*), įvairios etiologijos kataraktai, kraujagyslinio dangalo kraujagyslių atero- bei arteriosklerotiniams pokyčiams, tinklainės miopijos sukeltiems degeneraciniams procesams, prasidedant kataraktai, esant parenchiminiam keratitui bei regimojo nervo atrofijai (sifilinės kilmės), taip pat pagalbiniam gydymui, sergant grybelio sukeltu konjunktyvitu ir keratitu.

4.2. Dozavimas ir vartojimo būdas
Tikslią dozę ir gydymo trukmę nustato gydytojas. Paprastai yra lašinama po 1-2 lašus vaisto 2-4 kartus per dieną į junginės maišelį.
Vaistą gali vartoti suaugę, paaugliai ir vaikai.

4.3. Kontraindikacijos
Vaisto negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui jodui arba kitoms sudėtinėms vaisto dalims, sergant lėtine veido odos piodermija, hemoragine diateze. Vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kurių skydliaukės funkcija sutrikusi.
Vaisto negalima vartoti naujagimiams, taip pat moterims nėštumo ir laktacijos metu.

4.4. Ypatingieji perspėjimai ir atsargumo priemonės vartojant
Priekinio akies segmento grybelio sukeltos ligos atveju visuomet yra būtina taip pat skirti specifinį gydymą.
Vartojant šį vaistą negalima nešioti minkštų kontaktinių lęšių. Gydymo laikotarpiu taip pat nereikėtų nešioti ir kietų kontaktinių lęšių, arba bent jau juos reikia išsiimti prieš lašinant vaistą ir įsidėti ne anksčiau kaip praėjus 30 minučių po vaisto įlašinimo.

4.5. Sąveika su kitais vaistais, kitokia sąveika
Kadangi po įlašinimo į junginės maišelį jodas ir jodidai yra kažkiek absorbuojami į sisteminę kraujotaką, būtina įvertinti galimą tarpusavio sąveiką su kitais vartojamais vaistais.

Ilgalaikis vartojimas (po absorbcijos nosies gleivinėje) gali daryti įtaką laboratoriniams tyrimams, susijusiems su su baltymais susijungusiu jodu kraujo serume, taip pat radioaktyviojo jodo nustatymui sergant skydliaukės ligomis.

4.6. Nėštumas ir laktacija
KALIO JODIDO 2% UNIMED PHARMA akių lašus nėštumo ir laktacijos metu vartoti negalima.

4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti, valdyti mechanizmus
Jokio neigiamo poveikio gebėjimui atlikti padidėjusio dėmesio reikalaujančią veiklą (transporto priemonių vairavimas, darbas su mechanizmais, darbas aukštumoje) nestebėta. Iškart po vaisto įlašinimo regėjimas gali tapti neryškus, todėl rekomenduoja tokia veikla užsiimti ne anksčiau kaip praėjus 15 minučių po vaisto pavartojimo.

4.8. Nepageidaujamas poveikis
Paprastai vaistas yra labai gerai toleruojamas. Iškart po įlašinimo galimas trumpalaikis lengvas deginimas ar dilgčiojimas.
Kadangi jodas iš organizmo yra išskiriamas labai iš lėto, nekontroliuojamas, ilgalaikis vartojimas (jeigu viršijama dozė) jautriems pacientams gali sukelti taip vadinamą "jodizmą". Jis pasireiškia junginės sudirginimu, pilnakraujyste, ašarojimu, kartais net iki akių vokų pabrinkimo (Kvinkės edema) ir ašarų liaukų pabrinkimo; oda gali parausti, atsirasti spuogų, dermatitas ir rožinis bėrimas.

4.9. Perdozavimas
Jeigu vaistas yra vartojamas tiksliai pagal paskyrimus, perdozavimo nestebima. Vaisto atsitiktinai išgėrus vaikui, skiriamas simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1. Farmakodinamika
KALIO JODIDAS 2% UNIMED PHARMA yra akių ligoms gydyti skirtas, rezorbciją skatinantis bei antisklerozinis vaistas.
Jodo akių lašų veiklioji medžiaga yra jodas labai mažomis dozėmis. Jodas veikia baltymų ir lipidų metabolizmą – didina kraujo lipoproteinų ir fibrinolizinį aktyvumą. Jodo jonai didina koloidų dispersiškumą, todėl mažėja kraujo klampumas. Sumažėjęs koloidų dispersiškumas yra susijęs su senėjimo ir arteriosklerozės simptomais. Remiantis šiais duomenimis bei ilgalaikiu jodo vartojimu gydymo praktikoje buvo patvirtinta, kad jodo druskos lėtina ar net mažina arteriosklerozinius procesus. Jodo jonų poveikis koloidams yra susijęs su kraujagyslių išsiplėtimu ir su tuo susijusiu audinių perfuzijos padidėjimu.
Jeigu ligos centro negalima tiesiogiai pasiektas ir paveikti, vienintelis galimas gydymas yra jodo turintys akių lašai. Jodo junginiai tiesiogiai veikia rezorbcijos procesus, ypač jeigu liga yra prasidėjusi neseniai. Jodidai nesustabdo kataraktos vystymosi, tačiau gali lėtinti šį procesą (kataraktos plėtimasis, regėjimo aštrumo sumažėjimas).

5.2. Farmakokinetika
Po įlašinimo į junginės maišelį, jodidai prasiskverbia į akies audinius. Tačiau detalus jodidų pasiskirstymas akies struktūroje nėra tiksliai nustatytas. Jodidai po įlašinimo į junginės maišelį yra iki tam tikro lygio absorbuojami ir į sisteminę kraujotaką-per *ductus nasolacrimalis* jie patenka į nosį ir per nosies gleivinę yra absorbuojami.
Jodas iš organizmo pašalinamas labai lėtai. Kalio jodidas (neorganinis, jonų junginys) nėra metabolizuojamas. Atskiri jonai (K^+, I^-) yra išskiriami per inkstus.

5.3. Ikiklinikiniai duomenys apie vaisto vartojimo saugumą
Jodas ir jodidai yra medžiagos, vartojamos kliniškai jau ilgą laiką, taigi naujų eksperimentinių tyrimų duomenų nėra.

Preparato vartojimo saugumas patvirtintas ilgalaikiu vartojimu akių ligų gydymui.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1. Pagalbinės medžiagos

Chlorheksidino diacetatas, natrio chloridas, natrio tiosulfatas, dinatrio dihidroedetatas, išgrynintasis vanduo.

6.2. Nesuderinamumas

Nėra .

6.3. Tinkamumo laikas

Neatidarius pakuotės: 24 mėnesiai.
Atidarius pakuotę: 1 mėnuo.

6.4. Specialios laikymo sąlygos

Laikyti iki 25°C temperatūroje, apsaugotoje nuo šviesos vietoje.

6.5. Pakuotė

Polietileno buteliukas su lašintuvu, polietileno kamštelis su sriegiu, etiketė. Buteliukas įdėtas į kartono dėžutę kartu su informaciniu lapeliu.
Buteliuko talpa 10 ml. Pakuotėje vienas buteliukas.

6.6. Vartojimo technika

Atidarius vaistas yra paruoštas išoriniam vartojimui.
Nusukite apsauginį kamštelį, šiek tiek atloškite galvą, apverskite buteliuką ir jį paspaudžiant įlašinkite po 1-2 lašą vaisto į apatinį junginės maišelį. Lašinant nereikia liesti nei akies, nei blakstienų. Įlašinus tvirtai užsukite kamštelį, kad vaistas neužsiterštų. Buteliuką reikia laikyti vertikalioje padėtyje.

7. PREKYBOS TEISES TURINTIS SAVININKAS

UNIMED PHARMA Ltd.
Orieškova 11
821 05 Bratislava, Slovakija

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

9. PIRMO REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

INFORMACINIS LAPELIS

PREKINIS VAISTO PAVADINIMAS
POTASSIUM IODIDE 2% UNIMED PHARMA

SUDĖTIS
Veiklioji medžiaga: 20 mg kalio jodidas.
Pagalbinės medžiagos: chlorheksidino diacetatas, natrio chloridas, natrio tiosulfatas, dinatrio dihidroedetatas, išgrynintasis vanduo.

VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE
Akių lašai. Buteliuko talpa 10 ml.

FARMAKOTERAPINĖ VAISTO GRUPĖ
Akių ligoms gydyti skirtas antisklerozinis vaistas.
KALIO JODIDO 2% UNIMED PHARMA sudėtyje yra kalio jodidas su nedideliu kiekiu jodo, kuris skatina peptidų ir lipidų metabolizmą bei šiek tiek mažina kraujo elementų agregaciją. Jodas ir jodidai, lokaliai vartojant, paprastai mažina kataraktą (stiklakūnio). Mažinamas drumstumas ir gerėja regėjimo aštrumas prasidėjus senatvinei kataraktai.

PREKYBOS LEIDIMO SAVININKAS
UNIMED PHARMA Ltd.
Bratislava, Slovakija

INDIKACIJOS
Skatina rezorbcinius procesus akyje, ypač esant uždegiminiam eksudatui, kraujavimui į stiklakūnį (*corpus vitreum*), įvairios etiologijos kataraktai, kraujagyslinio dangalo kraujagyslių atero-bei arteriosklerotiniams pokyčiams, tinklainės miopijos sukeltiems degeneraciniams procesams, prasidedant kataraktai, esant parenchiminiam keratitui bei regimojo nervo atrofijai (sifilinės kilmės), taip pat pagalbiniam gydymui, sergant grybelio sukelto konjunktyvitu ir keratitu.
Vaistą gali vartoti suaugę, paaugliai ir vaikai.

KONTRAINDIKACIJOS
KALIO JODIDO 2% UNIMED PHARMA akių lašų negalima vartoti:
- esant padidėjusiam jautrumui jodui arba kitoms sudėtinėms vaisto dalims,
- moterims nėštumo ir laktacijos metu,
- sergant lėtine veido odos piodermija,
- sergant hemoragine diateze,
- pacientams, kurių skydliaukės funkcija sutrikusi,
- naujagimiams.

Jeigu jūs esate nurodytos būklės arba ji pasireiškia jau pradėjus gydymą, pasikonsultuokite su gydytoju.

YPATINGIEJI PERSPĖJIMAI

Iškart po vaisto įlašinimo trumpa laiką matymas gali tapti neryškus, todėl gali būti sudėtinga vairuoti transporto priemonę arba dirbti su mechanizmais. Todėl rekomenduoja tokia veikla užsiimti ne anksčiau kaip praėjus 15 minučių po vaisto pavartojimo.

Vartojant šį vaistą negalima nešioti minkštų kontaktinių lęšių. Gydymo laikotarpiu taip pat nereikėtų nešioti ir kietų kontaktinių lęšių, arba bent jau juos reikia išsiimti prieš lašinant vaistą ir įsidėti ne anksčiau kaip praėjus 30 minučių po vaisto įlašinimo.

Jeigu vaistas yra vartojamas tiksliai pagal paskyrimus, perdozavimo nestebima. Vaisto atsitiktinai išgėrus vaikui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją..

SĄVEIKIA SU KITAIS VAISTAIS

Vartojant KALIO JODIDĄ 2% UNIMED PHARMA galima tarpusavio sąveiką su kitais vartojamais vaistais. Todėl reikia pasakyti gydytojui apie visus vaistus, kuriuos jūs vartojate, vartojote neseniai arba ruošiatės pradėti vartoti, nesvarbu paskirtus gydytojo ar pačių nusipirktus.

Jeigu jūs vartojate kitus akių lašus, pasitarkite su akių gydytoju dėl jų suderinamumo.

DOZAVIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Tikslią dozę ir gydymo trukmę nustato gydytojas. Paprastai yra lašinama po 1-2 lašus vaisto 2-4 kartus per dieną į junginės maišelį.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Paprastai vaistas yra labai gerai toleruojamas. Iškart po įlašinimo galimas trumpalaikis lengvas deginimas ar dilgčiojimas.

Nekontroliuojamas, ilgalaikis šio vaisto vartojimas (jeigu viršijama dozė) jautriems pacientams gali sukelti taip vadinamą "jodizmą". Jis pasireiškia junginės sudirginimu, pilnakraujyste, ašarojimu, kartais net iki akių vokų pabrinkimo (Kvinkės edema) ir ašarų liaukų pabrinkimo; oda gali parausti, atsirasti spuogų, dermatitas ir rožinis bėrimas.

Jeigu jums pasireiškė čia paminėtas šalutinis poveikis arba kita neįprasta reakcija, apie tai pasakykite gydytojui.

TINKAMUMO LAIKAS

Nevartoti vaisto pasibaigus jo tinkamumo laikui, nurodytam ant dangtelio. Atidarytą buteliuką reikia suvartoti per mėnesį. Pavartojus vaisto, buteliuką reikia nedelsiant uždaryti.

Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje.

SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti iki 25°C temperatūroje, apsaugotoje nuo šviesos vietoje.

INFORMACINIO LAPELIO PERŽIŪROS DATA