CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitreolent, (3 mg + 3 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli zawiera 3 mg potasu jodku *(Kalii iodidum)* i 3 mg sodu jodku (*Natrii iodidum)*

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu
Opalizujący roztwór o zabarwieniu żółtawobrunatnym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zmętnienia i wylewy krwi do ciała szklistego o różnej etiologii – wiek, nadciśnienie, cukrzyca, zmiany okołonaczyniowe, zmętnienia soczewki jako pierwszy objaw starczej zaćmy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli
1 kropla do oka wykazującego zmiany chorobowe od 1 do 3 razy na dobę

Dzieci i młodzież
Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Vitreolent u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Vitreolent u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dzieci powyżej 12 lat i młodzież – 1 kropla do oka wykazującego zmiany chorobowe od 1 do 3 razy na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie ma danych wskazujących na konieczność zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne: jodek sodu i jodek potasu lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Zaburzenia czynności tarczycy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci noszący soczewki kontaktowe przed wkropleniem produktu powinni je zdjąć. Soczewki można założyć ponownie nie wcześniej niż po 15 minutach po zakropleniu produktu.

W celu ograniczenia ogólnoustrojowego wchłaniania produktu pacjent powinien po zakropleniu delikatnie ucisnąć przynosowy kącik oka przez 1 do 2 minut.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono występowania interakcji z lekami stosowanymi ogólnoustrojowo. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Vitreolent z innymi lekami do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy zakropleniami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Vitreolent w okresie ciąży. Stosowanie tego produktu leczniczego w okresie ciąży nie jest zalecane, chyba, że lekarz zdecyduje, że potencjalne korzyści dla matki przewyższają ryzyko uszkodzenia płodu.

Karmienie piersią
Brak danych odnośnie stosowania produktu w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

W rzadkich przypadkach po zakropleniu produktu może wystąpić przemijające zaburzenie widzenia w postaci zamglenia. Pacjenci, u których występują takie objawy, do momentu ich ustąpienia nie powinni prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występowały według podanych częstości.
Często (≥1/100 do <1/10)
Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Często: u osób szczególnie wrażliwych mogą wystąpić powiększenie tarczycy, zmiany o charakterze trądzika lub przemijające uczucie pieczenia i „piasku" pod powiekami.

Rzadko: zwiększone wydzielanie łez

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zagrożenie przedawkowaniem produktu np. przez przypadkowe przyjęcie doustne jest ograniczone z powodu niewielkiego stężenia substancji czynnych w produkcie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: pozostałe leki okulistyczne, kod ATC: S 01 XA

Badania na zwierzętach wykazały, że związki beztlenowe jodu wykazują potencjał oksydacyjno-redukcyjny, skutkiem czego mogą one redukować wiązania disiarczkowe białek soczewki oka do wolnych grup wodorosiarczkowych. Na skutek tego zmniejsza się ilość wiązań pomiędzy cząsteczkami białek jak również wiązań wewnątrzcząsteczkowych. Skutki działania jodków na wczesne stany zaćmy starczej nie są dokładnie ocenione. Stwierdzono, że w niektórych przypadkach jodki mogą opóźniać zmętnienie soczewki oraz pogarszanie się ostrości wzroku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach na izolowanym oku królika stwierdzono, że jodek potasu szybko przenika do cieczy wodnistej. W ciągu 60 minut od podania 3 kropli produktu leczniczego Vitreolent stwierdzono, że 0,25 μmoli jodku potasu znajdowało się w 1 ml cieczy wodnistej. Stwierdzono również, że 6,4% jodków znajdujących się w oku występowało w soczewce, a 3,7% w ciele szklistym.
Poziom ogólnoustrojowego zwiększenia stężenia jodu po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego Vitreolent może być minimalny, lecz nie został dokładnie zbadany.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań na zwierzętach toksyczności ostrej i przewlekłej produktu. W praktyce klinicznej nie stwierdzono występowania ostrych lub poważnych przypadków działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Vitreolent.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

chloroheksydyny dioctan,
sorbitol,
α-tokoferol,
hypromeloza,
kwas solny 1M,
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka LDPE z zakraplaczem, zakrętką HDPE i pierścieniem zabezpieczającym zawierająca 10 ml produktu leczniczego, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Zawartość opakowania jest jałowa pod warunkiem, że oryginalne zamknięcie nie jest uszkodzone. Po otwarciu zawartość opakowania powinna być używana nie dłużej niż 1 miesiąc. Nie należy stosować produktu po upływie terminu ważności.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pharm Supply Sp. z o.o.
al. KEN 55/28
02-797 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1455

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.12.1980
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.08.2017

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11 września 2026 r.