

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

POLIJODURATO

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Sodio ioduro g 1; Potassio ioduro g 1; Rubidio ioduro g 1; Calcio cloruro g 0,253.

3. FORMA FARMACEUTICA

COLLIRIO

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Intorbidamenti corneali, del cristallino e del vitreo, nelle affezioni scrofolose e nella cataratta iniziale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

3-4 gocce nel sacco congiuntivale due volte al giorno, salvo diversa prescrizione medica, instillate nel sacco congiuntivale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso qualsiasi componente del prodotto. Ipertiroidismo. Tireotossicosi. Non dev'essere usato in concomitanza a trattamenti con composti mercuriali sistemici o locali.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna.

4.6 Gravidanza ed allattamento

In caso di gravidanza o allattamento il preparato non presenta controindicazioni note.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono descritti effetti.

4.8 Effetti indesiderati

Con gli ioduri si possono avere leggere reazioni, come salivazione, lacrimazione, corizza ed eruzioni cutanee che scompaiono col cessare della terapia.

4.9 Sovradosaggio

Non sono mai stati descritti sintomi da iperdosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Polijodurato è un'associazione di ioduri di ioni metallici alcalino-terrosi (Sodio, Potassio, Rubidio e Calcio cloruro).

Uno dei ruoli del Calcio lenticolare è quello di mantenere normale la permeabilità di membrana.

Nel cristallino del vitello il Ca sembra essenziale nel mantenere la trasparenza, specie della zona centrale.

L'alterazione dei fenomeni di trasporto di membrana, particolarmente di quelli legati alla insufficienza della pompa dei cationi Na/K-ATPasi dipendente, può costituire un evento primario nella generazione di opacità corticali del cristallino (rigonfiamento delle fibre).

Gli ioduri sembrano essere importanti come coadiuvanti nella profilassi della opacizzazione del cristallino in quanto in grado di esercitare un positivo effetto che è probabilmente connesso con un'azione sulla microcircolazione locale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In presenza di Ca il trasporto attivo di K^+ determina un aumento di concentrazione di questo catione nel cristallino (circa 120 μ mole/Kg di acqua) mentre il Na rimane ad elevata concentrazione nell'umore acqueo (145 μ mole/Kg di acqua).

Il Rubidio (Rb) sembra facilitare il passaggio in camera anteriore degli ioduri.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono noti fenomeni tossici se non legati ad un uso improprio (somministrazione orale) ed attribuibili alla presenza di ioduri.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acido borico; Borace; p-Idrossibenzoato di metile; p-Idrossibenzoato di propile;
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Validità

5 anni a confezionamento integro.

Il prodotto non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone contagocce in polietilene da 10 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMIGEA SpA - Via G. B. Oliva 6/8, 56121 - Pisa

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 009426014

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11.10.1954 /01.06.10

10. DATA ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010