

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

IDUCHER 2%

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

COLLIRIO - 100 ml contengono: Idossuridina g 0,2.

POMATA - 100 g contengono: Idossuridina g 0,2.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

COLLIRIO - POMATA

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Cheratite erpetica. Congiuntiviti e cheratocongiuntiviti virali.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Nella fase iniziale del trattamento è consigliata l'instillazione molto frequente: 1-2 gocce di collirio nel sacco congiuntivale ogni ora, nelle ore diurne. Per le ore notturne, è consigliata l'applicazione della pomata oftalmica un'ora dopo l'ultima medicazione con il collirio; medicazione che verrà eventualmente ripresa il giorno successivo e in quelli seguenti con la frequenza e le modalità prescritte dal medico.

E' necessario attenersi scrupolosamente alla posologia indicata dal medico per un trattamento terapeutico adeguato.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso qualsiasi componente del prodotto.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Alcuni tipi di herpes simplex sembrano resistere. Se non si nota variazione nell'infezione epiteliale, cambiare terapia. Non eccedere la frequenza e la durata della somministrazione consigliata.

L'Iducher non ha azione in quelle infiammazioni corneali in cui il virus non è presente.

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

Non deve essere comunque impiegato nei bambini sotto i tre anni di età.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.**

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note.

#### 4.6 Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono descritti effetti.

#### 4.8 Effetti indesiderati

In alcuni casi si è notato: dolore, irritazione, prurito, infiammazione ed edema dell'occhio e della palpebra; raramente sono state notate reazioni allergiche. Si può avere fotofobia. E'

stato inoltre notato in alcuni casi l'opacamento della cornea e difetti all'epitelio corneale come puntini e piccole macchie. I puntini sono forse manifestazioni dell'infezione.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati sintomi da iperdosaggio.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La Idossuridina è una sostanza ad attività antivirale derivata della desossuridina ed analoga della timidina.

La Idossuridina ha attività antivirale con spettro di azione limitato ai virus a DNA.

Risultano particolarmente sensibili all'attività della sostanza il virus dell'herpes simplex tipo 1 ed altri virus erpetici.

Il suo meccanismo di azione si espleta inibendo la timidinasi che impedisce l'incorporazione della timidina nel DNA virale con conseguente impossibilità della sintesi di questo acido nucleico.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La Idossuridina viene rapidamente metabolizzata con formazione di diversi metaboliti (iodouracile, uracile e ioduro) che risultano sprovvisti di attività antivirale.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La Idossuridina somministrata a dosi elevate è epatotossica e può provocare ittero colestatico, per cui alla via sistemica viene preferita quella topica. In uno studio sui conigli - peraltro non confermato in successive esperienze - in alcune femmine gestanti sono stati osservati alcuni effetti teratogeni a seguito di instillazione oculare di idossuridina.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Lista degli eccipienti**

##### **COLLIRIO**

Polimixina B solfato; Sodio carbossimetilcellulosa; Ac. borico; Borace; p-Idrossibenzoato di metile; p-Idrossibenzoato di propile; Acqua per preparazioni iniettabili.

##### **POMATA**

Polimixina B solfato; p-Idrossibenzoato di metile; p-Idrossibenzoato di propile; Paraffina liquida; Vaseline bianca.

#### **6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

#### **6.3 Validità**

IDUCHER COLLIRIO: 1 anno a confezionamento integro.

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

IDUCHER POMATA : 4 anni a confezionamento integro.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

IDUCHER COLLIRIO: Flacone contagocce in polietilene da 10 ml.

IDUCHER POMATA: Tubo in alluminio da 5 g, internamente ricoperto da resine epossidiche.

**6.6 Istruzioni per l'uso del Collirio**

Per aprire, premere la capsula di chiusura e contemporaneamente svitare. Dopo l'uso richiudere avvitando a fondo.

**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**

IDUCHER COLLIRIO: A.I.C. n. 019365028

IDUCHER POMATA : A.I.C. n. 019365016

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

19.12.1962

/01.06.10

**10. DATA ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco