

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	IDOXURIDINA 0,1%
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	1 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", PLANTA DE COLIRIOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-106-S01
Fecha de Inscripción:	21 de julio de 2017.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Idoxuridina	1,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,1 mg
Sodio fosfato monobásico dihidratado	
Sodio fosfato dibásico anhidro	
Agua para Inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8° C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la queratitis o queratoconjuntivitis causadas por el virus del herpes simple.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, embarazo.

Uso concomitante de un preparado ocular que contenga ácido bórico.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia Materna: compatible.

Niños: no existe información; estudios de seguridad insuficientes.

Pacientes con intolerancia al yodo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El uso prolongado puede dañar la córnea (no emplear en casos de úlcera corneal profunda).

No se debe superar la frecuencia ni la duración del tratamiento, suspender si no mejora en 7 días; el uso concomitante de un corticoide debe evitarse ya que puede diseminarse la infección viral.

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blandos.

Efectos indeseables:

Frecuentes: irritación conjuntival, dolor, inflamación o edemas de los párpados, sensación de quemazón, prurito y fotofobia.

Ocasionales: puede acentuarse la queratitis, degeneraciones epiteliales, reacciones alérgicas. El uso prolongado suele provocar conjuntivitis folicular, cicatrización conjuntival y oclusión de puntos lagrimales.

Posología y método de administración:

Adultos y niños:

Instilar 1 gota en el saco conjuntival cada 1 h durante el día y cada 2 h durante la noche hasta lograr mejoría, después, aplicar 1 gota cada 2 h en el día y cada 4 h durante la noche por no más de 21 días.

Modo de administración: ocular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las soluciones que contengan ácido bórico no deben administrarse conjuntamente, ya que esto causaría irritación.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia: Debe administrarse con precaución en mujeres en período de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

La Idoxuridina, que se asemeja a la timidina, inhibe la timidílico fosforilasa y las polimerasas específicas del DNA que son necesarias para la incorporación de la timidina en el DNA del virus.

La Idoxuridina se incorpora en el DNA defectuoso que incapacita al virus, para infectar o destruir tejidos o para reproducirse.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Distribución: La Idoxuridina penetra poco en la córnea y por eso es ineficaz en el tratamiento de iritis o de las infecciones profundas del estroma.

Metabolismo: La Idoxuridina se inactiva rápidamente por desaminasas o nucleotidasas.

Toxicidad: Ocasionalmente pueden producirse irritación y sensación de quemaduras, aunque rara vez pueden presentarse visión borrosa y estenosis.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar al mes de abierto el envase.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de julio de 2017.