

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.

«30» сентября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИДРИМАКС®

Торговое наименование

Мидримакс®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Тропикамид+Фенилэфрин

Лекарственная форма

Капли глазные

Состав:

Каждый 1 мл препарата содержит:

Активные вещества: фенилэфрина гидрохлорид - 50,0 мг, тропикамид - 8,0 мг

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит 2 мг, бензалкония хлорид 0,1 мг, динатрия эдетат 1,0 мг, гипромеллоза 5,0 мг, натрия гидроксид до pH 4,25, кислота хлористоводородная до pH 4,25, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светлого коричневатого-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Средства для лечения заболеваний глаз. Антихолинергические средства. Тропикамид в комбинации.

Код АТХ: S01FA56

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Фенилэфрин – неселективный α -адреномиметик. При инстилляциях в глаз вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и сужает сосуды конъюнктивы. Фенилэфрин обладает выраженным стимулирующим действием на постсинаптические α -адренорецепторы, оказывает очень слабое воздействие на β 1-адренорецепторы. Обладает вазоконстрикторным действием, подобным действию норэпинефрина (норадреналина), при этом у него практически отсутствует хронотропное и

инотропное действие на сердце. Вазопрессорный эффект фенилэфрина слабее, чем у норадреналина, но является более длительным. После инстилляций фенилэфрин сокращает дилататор зрачка и гладкие мышцы артериол конъюнктивы, тем самым, вызывая расширение зрачка. Мидриаз наступает в течение 10–60 мин после однократного закапывания и сохраняется в течение 4–6 ч. Мидриаз, вызываемый фенилэфрином, не сопровождается циклоплегией. Фенилэфрин дополняет действие тропикамида, поскольку механизмы их действия отличаются. Введение совместно с тропикамидом фенилэфрина снижает или купирует способность тропикамида повышать внутриглазное давление.

Тропикамид - м-холиноблокатор, блокирует м-холинорецепторы сфинктера зрачка и цилиарной мышцы, вызывая кратковременный мидриаз и паралич аккомодации. Незначительно повышает внутриглазное давление. Мидриаз на фоне применения тропикамида развивается через 5-10 минут и достигает максимума к 20-45 минуте. Максимальное расширение зрачка сохраняется в течение 1 часа и нормализуется через 6 часов.

Фармакокинетика

Фенилэфрин легко проникает в ткани глаза, максимальная концентрация в плазме возникает через 10-20 минут после местного применения. Фенилэфрин выводится почками в неизменном виде (<20%) или в виде неактивных метаболитов.

Тропикамид легко проникает в ткани глаза и быстро всасывается в кровоток. При использовании модифицированного радиорецепторного анализа нижний предел определения тропикамида в плазме составлял менее 240 нг/мл, диапазон определения — 240 нг/мл – 10 нг/мл. Средняя максимальная концентрация в плазме на пятой минуте после введения составляла $2,8 \pm 1,7$ нг/мл.

На 60-й минуте концентрация тропикамида в плазме составляла $0,46 \pm 0,51$ нг/мл, а на 120-й — ниже 240 нг/мл.

Показания к применению

Применяется в качестве мидриатического средства:

- при диагностических офтальмологических процедурах;
- перед хирургическими и лазерными операциями;
- при нарушениях аккомодации и терапии прогрессирующей близорукости (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов,
- узкоугольная и закрытоугольная глаукома, смешанная глаукома;
- заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. коронаросклероз, стенокардия, аритмия, гипертонический криз),
- почечная порфирия,
- тиреотоксикоз,
- сахарный диабет 1 типа,
- одновременный прием (а также 3 недели после их отмены) ингибиторов моноаминоксидазы (МАО),
- детский возраст до 12 лет,
- беременность,

- период кормления грудью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Категория С. Безопасность применения у беременных женщин не установлена. Применение препарата для лечения беременных возможно по назначению врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития потенциальных побочных эффектов для плода.

Период грудного вскармливания

Неизвестно выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. Следует соблюдать осторожность при применении у кормящей женщины.

С осторожностью

Сахарный диабет 2 типа, пожилой возраст (риск развития желудочковых аритмий и инфаркта миокарда у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы), пациенты с цереброваскулярными заболеваниями, состояния после оперативного вмешательства (снижение заживления конъюнктивы).

Способ применения и дозы

Для расширения зрачка при диагностических офтальмологических и оперативных вмешательствах в конъюнктивальный мешок закапывают по 1-2 капли за 15-30 минут до процедуры или операции.

Для коррекции нарушений аккомодации – закапывают по 1 капле в каждый глаз на ночь в течение 2-4 недель.

Побочное действие

Местное:

Аллергические реакции, повышение внутриглазного давления, преходящие боль, жжение в глазу и светобоязнь, преходящее снижение зрения, высвобождение пигмента в водянистую влагу с временным повышением внутриглазного давления, блокирование угла передней камеры (при сужении угла), боль в области надбровных дуг, слезотечение, гиперемия конъюнктивы, кератит; редко – реактивный миоз на следующий день после применения (повторные инстилляции препарата в это время могут давать менее выраженный мириаза, чем накануне; данный эффект чаще проявляется у пожилых пациентов).

Системное:

Бледность кожных покровов, сухость во рту, покраснение и сухость кожи, контактный дерматит, головная боль, обморок, снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия и аритмия, брадикардия, снижение артериального давления, желудочковая окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии, нарушения со стороны ЦНС и мышечная ригидность, частые позывы на мочеиспускание, затруднение мочеиспускания, снижение тонуса желудочно-кишечного тракта и перистальтики, ведущее к запору. Иногда – рвота и головокружение.

У пожилых пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы возможны желудочковые аритмии, инфаркт миокарда.

Передозировка

Данные о передозировке тропикамида и фенилэфрина при местном применении отсутствуют.

Симптомы (в случае случайного приема препарата внутрь): сухость кожи и слизистых оболочек, гипертермия, тахикардия, мидриаз, агитация, судороги, кома, угнетение дыхания.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля; в качестве антидота – физостигмин (0,03 мг/кг внутривенно медленно), бензодиазепины; для устранения гипертермии – холодные компрессы. Для купирования системного действия фенилэфрина – α -адреноблокаторы (5-10 мг фентоламина внутривенно, при необходимости инъекцию повторяют).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Адреномиметики усиливают, м-холиномиметики – ослабляют эффект тропикамида.

Трициклические антидепрессанты, фенотиазины, амантадин, хинидин, антигистаминные лекарственные средства повышают вероятность развития системных побочных эффектов тропикамида.

Атропин усиливает мидриатический эффект фенилэфрина. Одновременное применение с ингибиторами МАО, а также в течение 21 дня после прекращения их приема повышает риск развития системных адренергических эффектов.

Вазопрессорное действие α -адреномиметиков может также усиливаться при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, пропранололом, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами. β -адреноблокаторы увеличивают риск резкого повышения артериального давления. Фенилэфрин увеличивает риск угнетения сердечно-сосудистой деятельности при ингаляционной общей анестезии.

При назначении β -адреноблокаторов возможно усиление сосудосуживающего действия фенилэфрина за счет подавления ими вазодилатации.

Из-за риска возникновения гипертонического криза не рекомендуется совместное использование фенилэфрина и гуанетидина, а также любого другого адреноблокатора или ингибитора обратного захвата моноаминов.

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы и в течение трех недель после прекращения их приема повышает риск развития системных адренергических эффектов.

Вазопрессорное действие адреномиметиков может также усиливаться при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, метилдопой и м холиноблокаторами.

Предварительная инстиляция местных анестетиков может увеличивать системную абсорбцию действующих веществ и пролонгировать мидриаз.

Особые указания

После использования препарата вследствие изменения аккомодации и ширины зрачка, возможно снижение остроты зрения, поэтому использование препарата не рекомендуется при вождении транспортных средств и при занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Вследствие значительного сокращения дилатора зрачка через 30-45 мин после инстиляции во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частицы пигмента из пигментного слоя радужной оболочки. Взвесь в камерной влаге необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита или с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.

Консерванты, содержащиеся в препарате, могут абсорбироваться мягкими контактными линзами. Препарат может оказывать раздражающее действие на глаз при ношении контактных линз, поэтому любые контактные линзы следует снимать перед закапыванием и надевать не ранее чем через 15 мин после него. Циклоплегики могут повышать внутриглазное давление и провоцировать развитие закрытоугольной глаукомы у предрасположенных лиц, что необходимо учитывать и проводить тщательную оценку перед началом лечения; тропикамид может индуцировать возникновение психозов. При применении капель необходимо избегать контакт кончика флакона с какой-либо поверхностью. Для уменьшения риска развития системного побочного действия рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1-2 мин после закапывания.

Форма выпуска

Капли глазные. По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с навинчивающимся колпачком или в пластиковом флаконе, укупоренном пробкой-капельницей, закрытом пластиковым навинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия. Каждый флакон-капельницу или пластиковый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.
Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. 1 месяц после вскрытия флакона.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.
Виллидж Кхера Нихла,
Техсил Налагарх, р-н Солан,
Химачал Прадеш, 174101, Индия.

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Кыргызской Республики, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв.47,
тел.: +9 967 72322213
e-mail: ssineva@sentisspharma.com