



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МИДРИМАКС

Торговое название препарата: Мидримакс

Действующее вещество (МНН): фенилэфрина гидрохлорид + тропикамид

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

активные вещества: фенилэфрина гидрохлорид 50 мг, тропикамид 8 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, бензалкония хлорид, динатрия эдетат, гипромеллоза, натрия гидроксид, кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до светлого коричневатого-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний глаз. Мидриатики. Тропикамид в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ: S01FA56

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фенилэфрин – симпатомиметик, обладает выраженной альфа-адренергической активностью. При местном применении в офтальмологии вызывает расширение зрачка, улучшает отток внутриглазной жидкости и суживает сосуды конъюнктивы. Фенилэфрин обладает выраженным стимулирующим действием на постсинаптические альфа-адренорецепторы, оказывает очень слабое воздействие на бета1-адренорецепторы. Обладает вазоконстрикторным действием, подобным действию норэпинефрина (норадреналина), при этом у него практически отсутствует хронотропное и инотропное воздействие на сердце. Вазопрессорный эффект фенилэфрина слабее, чем у норадреналина, но является более длительным. После инстилляции 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 воздействует на процесс аккомодации, стимулируя аккомодацию «вдаль». При этом дальнейшая точка ясного видения удаляется, а положение ближайшей не меняется. 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, пик концентрации 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 пг/мл, диапазон — 240 пг/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 пг/мл.

Показания к применению

Используется в качестве мидриатического средства:

- при диагностических офтальмологических процедурах
- перед хирургическими и лазерными операциями
- для снятия спазма аккомодации и терапии прогрессирующей близорукости (в составе комплексной терапии)

Способ применения и дозы

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

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

Побочные действия

Местные:

- 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 инстилляциии препарата в это время могут давать менее выраженный мидриаз, чем накануне; данный эффект чаще проявляется у пожилых пациентов).

Системные:

- бледность, сухость во рту, покраснение и сухость кожи
- контактный дерматит
- головная боль
- брадикардия
- тахикардия и аритмия
- повышение 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, ведущими к запору

Редко

- рвота и головокружение
- у пожилых пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы – желудочковые аритмии, инфаркт миокарда

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата или любому из вспомогательных веществ.
- узкоугольная и закрытоугольная глаукома
- заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. коронаросклероз, стенокардия, аритмия, гипертонический криз)
- тиреотоксикоз
- одновременный прием (а также 3 недели после их отмены) ингибиторов моноаминоксидазы (МАО)
- детский возраст до 12 лет
- беременность и период кормления грудью

Лекарственные взаимодействия

При назначении блокаторов бета-адренорецепторов возможно усиление сосудосуживающего действия фенилэфрина за счет подавления ими вазодилатации.

Из-за риска возникновения острой гипертензии не рекомендуется совместное использование фенилэфрина и гуанетидина, а также любого другого блокатора адренергических нейронов или ингибитора обратного нейронального захвата.

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

Вазопрессорное действие адренергических лекарственных средств может также усиливаться при совместном применении с трицическими антидепрессантами, пропранололом, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами.

Предварительная инстилляционная местная анестезия может увеличивать системную абсорбцию и пролонгировать мидриаза.

Особые указания

Вследствие значительного сокращения дилататора зрачка через 30-45 мин после инстилляции во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частицы пигмента из пигментного листка 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 адсорбироваться 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.

Капли следует закапывать в нижний конъюнктивальный мешок. 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.

Пациентам, использующим контактные линзы, перед применением препарата следует снять линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

С осторожностью

Сахарный диабет 2 типа, пожилой возраст (риск развития желудочковых аритмий и инфаркта миокарда у пациентов с заболеваниями сердечнососудистой системы).

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

После применения препарата вследствие изменения аккомодации и величины 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.

Передозировка

Симптомы: в случае избыточного приема препарата внутрь - сухость кожи и слизистых оболочек, гипертермия, тахикардия, мидриаз, возбуждение, судороги, кома, паралич дыхания.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, в качестве антидота – физостигмина салицилат (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).

Форма выпуска

Капли глазные.

По 5 мл препарата в пластиковые флаконы–капельницы.

По 1 флакону–капельнице вместе с навинчивающимся колпачком, внутри которого имеется устройство для вскрытия флакона и вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года.

Период применения после вскрытия флакона 1 месяц.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

Производитель/Упаковщик

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд. , 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

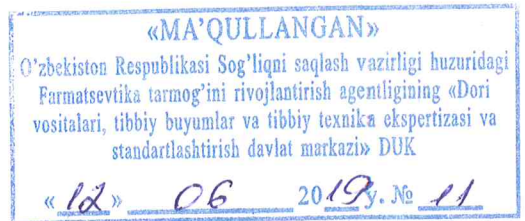
На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101, Индия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «Sonata Holding»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Чоштепа 38-40

Тел.: (+99890) 9017795



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА МИДРИМАКС

Препаратнинг савдо номи: Мидримакс

Таъсир этувчи модда (ХПН): фенилэфрин гидрохлорид + тропикамид

Дори шакли: кўз томчилари

Таркиби:

1 мл препарат қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: фенилэфрин гидрохлориди 50 мг, тропикамид 8 мг;

ёрдамчи моддалар: натрий метабисульфити, бензалконий хлориди, динатрий эдетати, гипромеллоза, натрий гидроксиди, хлорид кислотаси, инъекция учун сув.

Таърифи: рангсиздан то оч жигар ранг-сарик рангача бўлган тиниқ эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Кўз касалликларини даволаш учун препаратлари. Мидриатиклар. Тропикамид бошқа препаратлари билан мажмуада.

АТХ коди: S01FA56

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Фенилэфрин – симпатомиметик, яққол альфа-адренергик фаолликка эга. Офтальмологияда маҳаллий қўлланганда кўз қорачиғини кенгайтишини чақиради, кўз ичи суюқликни оқиб кетишини яхшилайдди, конъюнктиванинг қон томирларини торайтиради. Фенилэфрин постсинаптик альфа-адренорецепторлар яққол рағбатлантирувчи таъсирга эга, бета1-адренорецепторларга жуда кам таъсир кўрсатади. Норэпинефрин (норадреналин) нинг таъсирга ўхшаш қон томирларни торайтирувчи таъсирга эга, бунда юракка деярли хронотроп ва инотроп таъсири йўқ. Фенилэфриннинг вазопрессор самараси норадреналинга қараганда кучсизроқ, лекин таъсири узокроқ. Инстиляциядан кейин фенилэфрин кўз қорачиғининг дилататорини ва конъюнктиванинг артериолаларни силлиқ мушакларини қисқартиради, шу билан кўз қорачиғини кенгайтиради. Бир марта томизилгандан мидриаз 10-60 минут ўтгач кузатилади ва 4-6 соат давом этади. Фенилэфрин билан чақирилган мидриаз циклоплегия билан кечмайди. Фенилэфрин “узокқа” аккомодациясини рағбатлантириб, аккомодация жараёнига таъсир қилади. Бунда аниқ кўришни узок нуқтаси узоклашади, энг яқин ҳолати ўзгармайди. Фенилэфрин тропикамиднинг таъсирини тўлдиради, чунки улар таъсир механизмлари фарқланади. Фенилэфрин билан тропикамид бирга юборилиши тропикамиднинг кўз ичи босимини камайтиради ёки тропикамиднинг кўз ичи босимини ошириш қобилиятини олдини олади. Тропикамид - М-холиноблокатор, қисқа муддатли мидриаз ва аккомодация фалажини чақириб кўз қорачиғининг сфинктерини ва цилиар мушакни м-холинорецепторларини блоклайди. Аҳамиятсиз даражада кўз ички босимини оширади. Тропикамид қўлланган фонда мидриаз 5-10 минутдан кейин ривожланади ва 20-45 минутда максимумга эришади. Кўз қорачиғини максимал кенгайтиши 1 соат давомида сақланади ва 6 соатдан кейин нормаллашади.

Фармакокинетикаси

Фенилэфрин кўз тўқималарига осон ўтади, маҳаллий қўлланганда плазмада чўққи концентрацияси 10-20 минутдан кейин пайдо бўлади. Фенилэфрин ўзгармаган кўринишда (<20%) ёки нофаол метаболитлар кўринишида буйрак орқали чиқарилади.

Тропикамид кўз тўқималарига осон ўтади ва қон оқимига тез сўрилади. Модификация қилинган радиорецептор таҳлили ишлатилганда тропикамиднинг аниқлаш пастки чегараси плазмада 240 пг/мл кам, дипазони – 240 пг/мл – 10 нг/мл ни ташкил қилади. Юборилгандан кейин 5 минутда плазмада ўртача максимал концентрацияси $2,8 \pm 1,7$ нг/мл ни ташкил

қилади. 60-й минутда плазмада тропикамиднинг концентрацияси $0,46 \pm 0,51$ нг/мл, 120 минутда 240 пг/мл камини ташкил қилади.

Қўлланилиши

Мидриатик восита сифатида қўлланади:

- диагностик офтальмологик муолажаларда
- хирургик ва лазер операциялардан олдин
- аккомодация спазмини бартараф қилиш ва авж олувчи узоқни яхши кўролмасликни даволаш (комплекс даволаш тартибига) да қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Диагностик ва жарроҳлик аралашувларда кўз қорачиғини кенгайтириш учун конъюнктивал бўшлиғига муолажалар ёки операциядан 15-30 минут олдин 1-2 томчидан томилизади.

Аккомодацияни бузилишларига тузатиш киритиш учун – 2-4 хафта давомида ҳар бир кўзга кечқурун 1 томчидан томизилади.

Ножўя таъсирлари

Маҳаллий:

- аллергик реакциялар
- кўз ички босимини ошиши
- кўзда ўтиб кетувчи оғриқ, ачишиш ва ёруғликдан кўрқиш
- кўришни ўтиб кетувчи пасайиши
- кўз ички босимини вақтинчалик ошиши билан серсув суюқликка пигментни ажратилиши
- олдинги камерани бурчагини блоклаш (бурчак торайишида)
- қош усти суяклар соҳасида оғриқ
- ёш оқиши, конъюнктива гиперемияси, кератит

Кам ҳолларда

– қўллангандан кейин эртаси куни реактив миоз (бу вақтда препаратни қайта инстиляциялари кечадагидан камроқ намоён бўлган мидриаз кузатилиши мумкин; бу самара кўпроқ кекса пациентларда кузатилади)

Тизимли:

- рангсизлик, оғиз қуриши, терини қизариши ва қуруқлиги
- контакт дерматит
- бош оғриғи
- брадикардия
- тахикардия ва аритмия
- артериал босимини ошиши
- коронар артериялар қоринчалар окклюзияси
- ўпка артериясини эмболияси
- марказий нерв тизими томонидан бузилишлар ва мушак ригидлиги
- сийишга тез-тез қистовлар
- сийишни қийналиши, қабзиятга олиб келувчи меъда-ичак йўлларининг тонусини ва перистальтикасини камайиши

Кам ҳолларда

- қусиш ва бош айланиши
- юрак-қон томир тизимини касалликлари бўлган кекса пациентларда – қоринчалар аритмияси, миокард инфаркти.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари

- препаратнинг бирон-бир компонентларига ёки ҳар қандай ёрдамчи моддаларга ўта юқори сезувчанлик.
- тор бурчакли ва ёпиқ бурчакли глаукома

- юрак-қон томир тизимини касалликлари (шу жумладан коронаросклероз, стенокардия, аритмия, гипертоник криз)
- тиреотоксикоз
- моноаминоксидаза (МАО) ингибиторлари билан бир вақтда (шунингдек бекор қилингандан 3 ҳафта давомида)
- 12 ёшгача бўлган болалар
- ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

Дорилар ўзаро таъсирлари

Вазодилатация сусайиши ҳисобига бета-адренорецепторларни блокаторлари буюрилганда фенилэфриннинг қон томирни торайтирувчи таъсирини кучайиши мумкин.

Ўткир гипертензия пайдо бўлиши хавфи туфайли фенилэфрин ва гуанетидин, ва шунингдек ҳар қандай бошқа адренергик нейронлар блокатори ёки нейронал қайта қамраб олиш ингибиторлари бирга қўлланиши тавсия қилинмайди.

Моноаминоксидаза ингибиторлари билан қўлланиши ва қабул қилиш тўхтатилгандан кейин 3 ҳафта давомида тизимли адренергик самаралар ривожланиш хавфини оширади.

Адренергик дори воситаларнинг вазопрессор таъсири трициклик антидепрессантлар, пропранолол, гуанетидин, метилдопа ва м-холиноблокаторлар билан бирга қўлланганда кучайиши мумкин.

Маҳаллий анестетикларни олдиндан инстиляция қилиниши тизимли сўрилишини ва миадризни узайтириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Кўз қорачиғининг дилататорини аҳамиятли қисқариши туфайли инстиляциядан 30-45 минутдан кейин кўзнинг олди камерасининг суюқлигида рангдор пардани пигмент варақадан пигментнинг заррачалари аниқланиши мумкин. Камера суюқлигидаги суспензия олдинги увеитни кўринишлари ёки қоннинг шаклли элементларини тушиши билан дифференциация қилиш керак.

Препарат сақловчи консервантлар юмшоқ контакт линзалар билан сўрилиши мумкин. Контакт линзалар тақилганда препарат кўзга қитикловчи таъсир кўрсатади, шунинг учун томизишдан олдин ҳар қандай контакт линзаларни ечиш ва ундан кейин 15 минутдан олдин тақиш мумкин эмас.

Томчиларни пастки конъюнктивал қопчага томизиш керак. Тизимли ноҳўя таъсирни ривожланиш хавфини камайтириш учун томизилгандан кейин 1-2 минут давомида кўзнинг ички бурчагига бармоқ билан ёш қопчаларни проекция соҳасига енгил босиш тавсия қилинади.

Контакт линзалар ишлатиладиган пациентларга препаратни қўллашдан олдин линзаларни ечиш керак ва препарат томизилгандан кейин 15 минутдан олдин урнатиш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан

Қандли диабетнинг 2 тури, кекса ёш (юрак-қон томир касалликлари бўлган пациентларда қоринчалар аритмиялари ва миокард инфарктни ривожланиш хавфи).

Дори воситаси транспорт воситаларини ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирини ўзига ҳослиги

Аккомодация ўзгариши ва кўз қорачиғини ўлчами туфайли препарат қўллангандан кейин кўришни ўткирлиги камайиши мумкин, транспорт воситаларини ҳайдаш ва диққатни юқори жамлаш ва психомотор реакциялар тезилигини талаб қилувчи бошқа потенциал хавфли фаолият турлари билан шуғулланиш тавсия қилинмайди.

Дозани ошириб юборилиш

Симптомлари: ичга препарат ортиқча қабул қилинган ҳолларда – тери ва шиллик қаватларни қуруқлиги, гипертермия, тахикардия, мидриаз, кўзгалувчанлик, тиришишлар, кома, нафас фалажи.

Даволаш: меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмир, антидот сифатида – физостигмин салицилати (секин вена ичига 0,03 мг/кг), бензодиазепинлар, гипертермияни бартараф қилиш учун – совуқ компресс. Фенилэфриннинг тизимли таъсирини бартараф қилиш учун – α -адреноблокаторлар (фентоламин 5-10 мг вена ичига, зарур бўлганида инъекция қайтарилади).

Чиқарилиш шакли

Кўз томчилари.

Препаратнинг 5 мл дан пластик флакон–томчилагичларда.

1 флакон–томчилагичдан буруладиган қалпоқча, ичида флаконни очиш учун мослама билан бирга ва рус ва давлат тилларда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган, 25°C хароратдан юқори бўлмаган жойда сақлансин.

Музлатилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Флакон очилгандан кейин қўллаш даври 1 ой.

Ўрамда кўрсатилган яроқлилиқ муддати ўтгандан кейин қўлланилмасин!

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Рўйхатга олинган гувоҳномасининг эгаси

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Ҳиндистон

Ишлаб чиқарувчи/Қадоқловчи

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд. , 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Ҳиндистон

Заводида: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101, Ҳиндистон

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“Sonata Holding” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш, Чоштепа кўч. 38-40

Тел.: (+99890) 9017795