

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Мидримакс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Мидриатические и циклоплегические препараты. Антихолинэргические средства. Тропикамид в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ S01FA56

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)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ¹
- 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)
- период беременности и кормления грудью
- детский возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Вследствие значительного сокращения дилататора зрачка через 30-45 мин после инстилляций, в передней камере глаза могут обнаруживаться частицы пигмента из пигментного листка радужной оболочки. Взвесь в камерной влаге необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита или с попаданием элементов крови в переднюю камеру глаза.

Поскольку это лекарственное средство вызывает длительное воздействие на зрение, следует рекомендовать сопровождать пациента при необходимости.

После применения защищайте глаза от яркого света.

Гиперемия глаза может увеличить абсорбцию активных веществ, содержащихся в препарате.

Хотя при местном офтальмологическом использовании системное воздействие активных ингредиентов незначительно, следует помнить, что фенилэфрин обладает симпатомиметической активностью, которая может влиять на пациентов в случае гипертонии, сердечных заболеваний, гипертиреоза, атеросклероза или заболеваний простаты, а также на пациентов у которых есть противопоказания для системного применения прессорных аминов.

Спортсмены должны быть предупреждены о том, что лекарственный препарат содержит фенилэфрин, который может давать положительные результаты при тестировании на запрещенные вещества.

Бензалкония хлорид

В составе препарата содержится бензалкония хлорид, в связи с чем возможны ириты. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами, удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата. Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы.

Сахарный диабет

Применять с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Из-за риска возникновения острой гипертонии 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 трициклическими антидепрессантами, пропранололом, гуанетидином, метилдопой и м-холиноблокаторами.

Предварительная инстилляционная местными анестетиками может увеличивать системную абсорбцию и пролонгировать мидриаз.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Применение у детей младше 12 лет противопоказано, поскольку при приеме офтальмологических продуктов, содержащих фенилэфрин и тропикамид, были зарегистрированы серьезные системные побочные реакции, особенно в педиатрической популяции, такие как сердечно-сосудистые заболевания с тяжелой гипертензией, изменения частоты сердечных сокращений и отек легких.

Во время беременности или лактации

Нет адекватных клинических данных о применении фенилэфрина и тропикамида у беременных. Недостаточно данных в отношении воздействия на беременность, эмбриональное / внутриутробное развитие, роды и послеродовое развитие.

Несмотря на то, что ожидается незначительное системное поглощение активных веществ, нельзя исключить возможное низкое системное воздействие, поэтому препарат не следует применять во время беременности.

Нет данных о проникновении фенилэфрина или тропикамида в грудное молоко. Однако фенилэфрин плохо всасывается при пероральном приеме, что означает, что всасывание младенцем будет незначительным. С другой стороны, младенцы могут быть очень чувствительны к холинолитикам, несмотря на ожидаемое незначительное системное воздействие, поэтому препарат не следует применять во время кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат оказывает большое влияние на способность водить машину и работать с механизмами. Пациентов следует предупреждать о рисках, связанных с мидриатическим и циклоплегическим влиянием, которые могут вызывать нарушения зрения, головокружение, сонливость и нарушение концентрации внимания.

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.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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 – один раз в день закапывать по 1 капле в каждый глаз на ночь в течение 2-4 недель

Дети

Противопоказано применение детям младше 12 лет.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекция дозы.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не требуется коррекция дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Не требуется коррекция дозы.

Метод и путь введения

Глазные капли, препарат для местного офтальмологического применения.

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.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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).

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если пациент не принял дозу препарата в срок, препарат следует принять, как только пациент вспомнит об этом. Не следует применять двойную дозу.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Риск симптомов отмены отсутствует.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения у вас каких-либо дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Местные нежелательны реакции:

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

Системные нежелательны реакции:

- 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 возможны желудочковые аритмии, инфаркт миокарда.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

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 хлороводородная, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до светлого коричневатого-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата в пластиковые флаконы–капельницы.

По 1 флакону–капельнице вместе с навинчивающимся колпачком или в пластиковый флакон, укупоренный пробкой-капельницей, закрытой пластиковым навинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия, с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года.

Период применения после вскрытия флакона 1 месяц.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,

р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101

Тел./факс: + 91-11-6868878, +91-11-6868041

Электронная почта: information@sentisspharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия
212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия
На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,
р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101
Тел./факс: + 91-11-6868878, +91-11-6868041
Электронная почта: information@sentisspharma.com

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

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан),
Республика Казахстан, 050062,
г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр
«NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3,
Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57
Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com