

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

Mydrum 0.5% капки за очи, разтвор

Мидрум 0.5% капки за очи, разтвор

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	3613 / 28.11.08
Одобрено:	24 / 19.10.08

2. Количествен и качествен състав

1 ml от разтвора съдържа като активно вещество 5mg тропикамид (*tropicamide*).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Капки за очи, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

- в диагностиката за обективно определяне на очната рефракция, като парализират положителната и отрицателна акомодация на лещите;
- с лечебна цел /поради мидриатичния и вазоконстриктивен ефект/ при възпалителни очни заболявания на предния очен сегмент (кератити, кератоирити, иридоциклити), както и профилактично постоперативно с цел: покой на ириса и разкъсвания, или предотвратяване на сраствания с лещата /задни синехии/.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За предизвикване на мидриаза при диагностични процедури, се накапва една капка Mydrum в конюнктивалния сак.

За предизвикване на парализа на акомодацията (циклоплегия), в конюнктивалния сак се накапват 6 или повече капки Мидрум, на интервали от 6 до 12 минути.

При недоносени новородени, в много редки случаи, са наблюдавани системни антихолинергични ефекти на тропикамид (като нарушена евакуация на пикочния мехур и червата или брадикардия), които се засилват при повторно приложение. Тези нежелани лекарствени реакции се избягват чрез разреждане по формулата 1:1, без да бъде намалена ефикасността.



За да се намали резорбцията на активното вещество през слъзния канал, след приложение на капките за очи може, в продължение на една минута, леко да се притисне с пръст слъзния канал.

Продължителността на приложение на капките за очи Mydrum се основава на целта на приложение и се определя индивидуално от лекар.

Не може да бъде препоръчвано продължително лечение, тъй като няма проучвания относно продължително приложение.

4.3. Противопоказания

Капките за очи Mydrum не се прилагат при първични форми на глаукома, особено при закритоъгълна глаукома (поради опасност от глаукомен пристъп) и сух ринит.

Освен това, капките за очи Mydrum не трябва да се прилагат в случай на известна свръхчувствителност към активното вещество тропикамид, или други производни на tropic acid, или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Капките за очи Mydrum се прилагат с изключително внимание при наличие на:

- Тахикардия, сърдечна недостатъчност
- Механична стеноза на стомашно-чревния тракт, паралитичен илеус, токсичен мегаколон
- Миастения гравис
- Хипертиреозидизъм
- Остър оток на белия дроб
- Токсикоza на бременността
- Обструктивна уропатия
- Синдром на Даун.

В случай на откритоъгълна глаукома, приложението е показано само след строга преценка риск / полза, тъй като при наличие на откритоъгълна глаукома може да се наблюдава повишение на вътреочното налягане, след прилагане на очните капки Mydrum.

Необходимо е особено внимателно дозиране на капките Mydrum при новородени, особено преждевременно родени деца, и кърмачета, както и при пациенти над 65 годишна възраст.

Трябва да се подозира латентна откритоъгълна глаукома при всички пациенти с отворен иридо-корнеален ъгъл, при които настъпва значимо повишение на вътреочното налягане след приложение на циклоплегичен продукт. Необходимо е проследяване на вътреочното налягане, особено в случай на многократно приложение.

След приложение на очните капки Mydrum трябва да се очаква нарушена акомодация, както и повишена чувствителност на очите към светлина поради разширение на зениците.



Следователно може да е нарушена способността на пациента да шофира, да работи на места без сигурна опора или с машини.

В допълнение, в много редки случаи може да се изявят системни реакции като замаяност/сънливост или сърдечно-съдови реакции.

Бензалконииевият хлорид може да предизвика очно дразнене,

Носещите контактни лещи:

Както твърдите, така и меките контактни лещи трябва да се свалят преди да се поставят капките за очи Mydrum и могат да се поставят отново след 15 минути.

За други предупреждения при употреба на капки за очи Mydrum, виж 4.3. "Противопоказания" и 4.8. "Нежелани лекарствени реакции".

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради системните ефекти на тропикамид, които могат да бъдат наблюдавани също и след локално приложение в окото, могат да бъдат засилени антихолинергичните ефекти на други лекарствени продукти (например антихистамини, фенотиазин, трициклични и тетрациклични антидепресанти, амантадин, хинидин, дизопирамид, метоклопамид).

4.6. Бременност и кърмене

Употребата на тропикамид по време на бременност и кърмене не е показана, тъй като няма достатъчно информация за възможните рискове от употребата на тропикамид в окото през тези периоди. И за майката, и за детето не могат да бъдат изключени нежелани реакции, например от сърдечно-съдов произход, дори когато веществото се използва локално като офталмологичен продукт.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

След приложение на капки за очи Mydrum може да се очаква нарушена акомодация, поради разширението на зениците и повишената чувствителност на очите към светлина. Поради това може да бъде нарушена способността на пациента да шофира или работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

По време на лечение с капки за очи Mydrum могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции от страна на очите:

- Усещане за парене / смъдене в очите
- Нарушена акомодация
- Повишено вътреочно налягане, преди всичко при пациенти със съответно предразположение
- Предизвикване на остри пристъпи при затвореноъгълна глаукома



- Често контактен дерматит
- Много рядко е засечена кръстосана свръхчувствителност със скополамин.

След очно приложение, не могат да бъдат изключени системни нежелани реакции, като сухота в устата, зачервяване и изсушаване на кожата, повишена температура, ишурия и сърдечно-съдови реакции, като брадикардия.

В много редки случаи е възможна поява на замаяност / сънливост.

След приложение на капки за очи тропикамид е съобщен един отделен случай на остра реакция на свръхчувствителност при 5-годишно дете, с мускулна ригидност, опистотонус, бледост и цианоза.

Посочените по-горе нежелани реакции трябва основно да се очакват при деца, преди всичко при новородени и кърмачета, а също и при хора в старческа възраст.

След приложение на тропикамид, при преждевременно родени деца може да се наблюдава брадикардия, и нарушения на евакуирането на пикочния мехур и червата.

4.9. Предозиране

Типичните симптоми и белези на предозиране или интоксикация с тропикамид включват сухота на кожа и лигавици, тахикардия, мидриаза, централна превъзбуда, моторно беспокойствие, крампи, и при високи дози, кома и респираторна парализа.

Ако са необходими терапевтични мерки, са показани стомашен лаваж и приложение на активен въглен. Освен това, може да бъде приложен 1-2 mg физостигмин интравенозно. Приложението може да бъде повтаряно на интервали от час. При наличие на гърчове, може да бъде приложен 10-20 mg диазепам интравенозно.

Ако се появи хипертермия трябва да бъдат взети физикални мерки.

5. Фармакологични свойства

Фармакотерапевтична група: мидриатици и циклоплегици, антихолинергици

АТС код: S01FA06

5.1. Фармакодинамични свойства

Тропикамид е синтетичен парасимпатиколитик, с антиму斯卡ринов ефект. Химически, той е дериват на tropic acid. Най-важните фармакологични ефекти на парасимпатиколитиците са положително хронотропно и дромотропно действие върху сърцето, инхибиране на саливацията, мотилитета и тонуса на стомашно-чревния тракт, инхибиране на мукозната секреция и тонуса на бронхите, инхибиране на тонуса на пикочния мехур, и като очни ефекти мидриаза и парализа на акомодацията (циклоплегия).

След локално приложение са възможни системни ефекти.

За кратко време след локално приложение на тропикамид (1%), са засечени леки сърдечно-съдови ефекти, като брадикардия. След приложение на 0.5%-ен разтвор при



превременно родени деца, основно е наблюдавана брадикардия, както и нарушения на евакуирането на пикочния мехур и червата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Очната бионаличност на тропикамид може да бъде засечена на базата на фармакологичното му действие върху очите. Отчетлива дилатация на зениците вече се вижда след 5-8 минути, след напване на една капка от 0.5%-ен разтвор. Върхната точка на мидриазата се достига след 10 минути, в някои случаи и нормално след 20-40 минути.

Ефектът персистира за средно 1-2 часа, и след това бързо намалява. Обикновено началният диаметър на зеницата се достига отново след 5 часа (най-много 8 часа).

Тропикамид води до краткотрайна, но отчетлива парализа на акомодацията; затова той може да бъде използван за определяне на рефракция. След приложение на общо 6 капки (по 1 капка на интервали от 6-12 минути), се развива частична парализа на акомодацията (пареза); най-благоприятното време за определяне на рефракцията е 1-1 ½ час след приложението на първата капка. Физиологичната амплитуда на акомодацията се възстановява през следващите 60-120 минути.

От капките за очи тропикамид може да има системна резорбция.

Няма данни за системната фармакокинетика и метаболизъм на тропикамид при хора.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра и хронична токсичност:

Пероралната LD₅₀ при мишки е 1250 mg/kg телесно тегло; интравенозната LD₅₀ е 330mg/kg телесно тегло. Освен това, няма налични адекватни данни по отношение на тези точки; оценка на системната токсичност, след локално приложение, като цяло липсва.

Мутагенност и канцерогенен потенциал, както и репродуктивна токсичност:

Мутагенност: с Ames тест, тест за хромозомни аберации и микронуклеарен тест, тропикамид е класифициран като негенотоксичен.

Канцерогенен потенциал и репродуктивна токсичност: няма данни и проучвания по отношение на тези аспекти.

Локална токсичност:

Липсват данни от опити с животни.

Има съобщения за краткотрайно възпаление на очите, след приложение на тропикамид (0.5 mg). Тези ефекти нормално се наблюдават в рамките на 30 минути след приложението.

Тропикамид може да доведе до повишение на вътреочното налягане, при съответна предиспозиция, и може да причини свръхчувствителност при хора.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид (като консервант),
Динатриев фосфат додекахидрат,



Натриев дихидрогенфосфат дихидрат,
вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

Към настоящия момент не са съобщени несъвместимости.

6.3. Срок на годност

Капките за очи Mydrum са със срок на годност 3 години. Срокът на годност след първото отваряне е 6 седмици.

Капките за очи не трябва да се използват след изтичане на срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранявайте всички лекарствени продукти на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина (в картонената кутия)!
Да не се съхранява в хладилник след първото отваряне.

6.5. Данни за опаковката

10 ml пластмасова бутилка, с капачка на винт.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

Chauvin ankerpharm GmbH
Brunsbuetteler Damm 165-173, 13581 Berlin,
Германия
Тел.: +49 (0)30 33093-300
Факс: (+49) (30) 33093-350
E mail: ophthalmika@bausch.com

8. Номер(а) на разрешението за употреба

9900333 / 01.11.1999

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешение: 01.11.1999

10. Дата на актуализиране на текста

Февруари 2007

