

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ <u>11-4001</u>	<u>13.01.09</u>
Одобрено: <u>25/28.10.08</u>	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИДФРИН 2.5% (MYDFRIN™) 25 mg/ ml капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Фенилефринов хидрохлорид (*phenylephrine hydrochloride*) 25 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

МИДФРИН 2.5% се прилага като деконгестивно средство, вазоконстриктор и мидриатик при широка гама очни състояния и процедури. Използва се за разширение на зеницата: при увеити /за разкъсване на задни синехии или за предотвратяване на появата им/; при много хирургични интервенции и при изследване на рефракцията без циклоплегия. Прилага се при фундоскопия и при други диагностични изследвания.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Обичайна дозировка: по една капка в окото на всеки час когато е необходимо – по лекарска преценка.

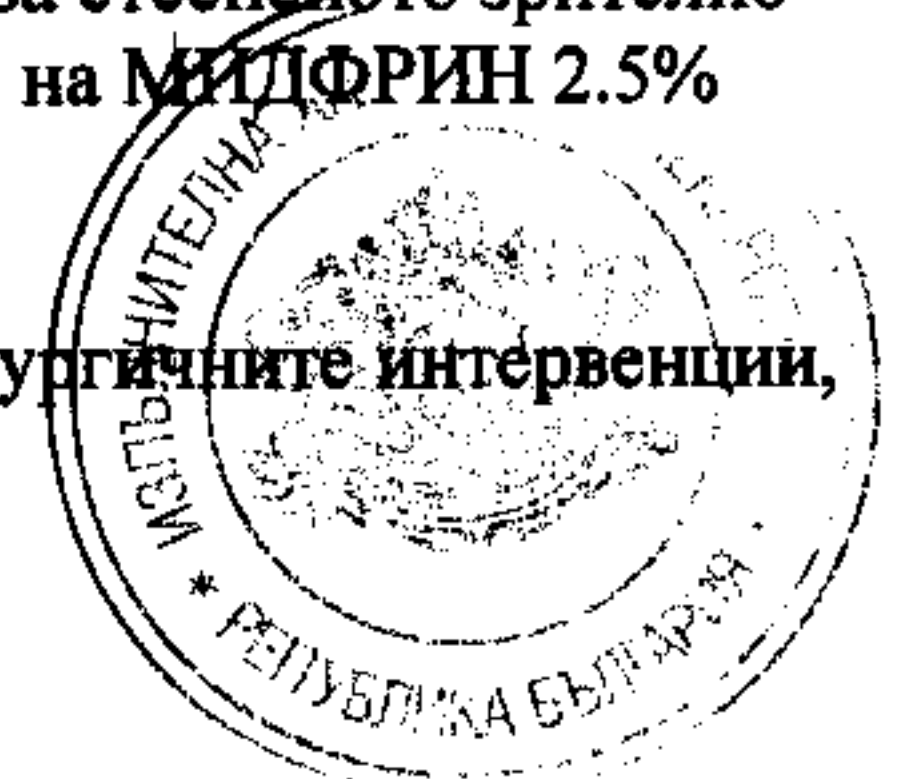
ВАЗОКОНСТРИКЦИЯ И РАЗШИРЕНИЕ НА ЗЕНИЦАТА: МИДФРИН 2.5% е особено полезен в случаите, когато трябва да се постигне деконгестия на конюнктивните кръвоносни съдове, бързо и мощно разширение на зеницата без циклоплегия. Апликацията на една капка МИДФРИН 2.5% върху горния лимб може да се предшества от поставянето на една капка подходящ локален анестетик. Анестетикът предотвратява паренето, предизвикано от МИДФРИН 2.5%, и последвалото го разреждане от сълзите. Понякога се налага повторно накапване на МИДФРИН 2.5% след 1 час, като се спазва описаната процедура.

УВЕИТИ: ЗАДНИ СИНЕХИИ: МИДФРИН 2.5% може да се приложи и при пациенти с увеити с цел профилактика или повлияване на вече развитите се синехии. Образоването на синехии може да се предотврати, като се предизвика широка дилатация на зеницата с МИДФРИН 2.5% и атропин или други циклоплегици.

Една капка МИДФРИН 2.5% върху горната повърхност на роговицата, накапана един, два, но не повече от три пъти, може да разкъса пресни синехии. При нужда лечението може да се повтори на следващия ден. При подходящи индикации към терапията могат да се добавят топли компреси и атропин сулфат.

ГЛАУКОМА: При пациенти с широкоъгълна глаукома МИДФРИН 2.5% може да се прилага едновременно с миотици. МИДФРИН 2.5% не само увеличава хипотензивния ефект на миотиците, но и намалява страничното им действие върху зрителната острота, като разширява стесненото зрително поле. Следователно зрението може да се подобри значително след добавянето на МИДФРИН 2.5% към терапията на широкоъгълната глаукома с миотици.

ХИРУРГИЯ: МИДФРИН 2.5% се прилага локално 30 до 60 минути преди хирургичните интервенции, изискващи краткотрайно, но широко разширяване на зениците.



РЕФРАКЦИЯ: МИДФРИН 2.5% засилва мидриатичния ефект на *хоматропин хидробромид*, *циклопентолат хидрохлорид*, *тропикамид хидрохлорид* и *атропин сулфат*.

При възрастни пациенти:

МИДФРИН 2.5% се накапва 5 минути след поставянето на предпочитания от офталмолога циклоплегик. Различните циклопегични средства имат индивидуален, различен период за постигане на адекватна циклоплегия. Поради това адекватната циклоплегия изисква различен период на изчакване след накапването на отделните циклопегичи.

При деца:

За постигането на адекватна циклоплегия МИДФРИН 2.5% може да се комбинира с някои от предпочитаните бързодействащи циклопегични средства.

ОФТАЛМОСКОПИЯ: 15 до 30 минути след апликация на една капка МИДФРИН 2.5% се осигурява достатъчна за изследването мидриаза с продължителност от един до три часа.

ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ: ПРОВОКАТИВЕН ТЕСТ ПРИ ЗАКРИТОЪГЪЛНА ГЛАУКОМА: МИДФРИН 2.5% може внимателно да се използва като провокативен тест при диагностицирането на хроничната закритоъгълна глаукома. Преди и след разширение на зеницата с *фенилефрин хидрохлорид (Phenylephrine HCl)* се измерва вътреочното налягане и се прави гониоскопия. "Значимото" повишение на вътреочното налягане в комбинация с гониоскопично описан тесен преднокамерен ъгъл насочва към закритоъгълна глаукома. Негативният тест обаче не изключва тази диагноза. Медикаментозната провокация с *фенилефрин хидрохлорид* не покрива всички условия от реалния живот. Необходимо е да се изключат всички останали причини, водещи до транзиторно увеличение на вътреочното налягане.

РЕТИНОСКОПИЯ: МИДФРИН 2.5% се използва в случаите, когато трябва да се постигне мидриаза без циклоплегия.

Забележка: При всички гореописани процедури по-пигментираните ириса се нуждаят от по-високи дози фенилефрин.

ДИФЕРЕНЦИАЛНО-ДИАГНОСТИЧЕН ТЕСТ ПРИ ЦИЛИАРНА И КОНЮНКТИВНА ИНЕКЦИЯ: В зачервеното око се поставят 1-2 капки МИДФРИН 2.5%. След 5 минути се наблюдава перилимбалната инекция. Избледняването ѝ е характерно за конюнктивната, повърхностна инекция и говори по-скоро за конюнктивит, а не за иридоциклит.

Апликацията на МИДФРИН 2.5% може да се предшества от поставянето на една капка подходящ локален анестетик, който да предотврати паренето, предизвикано от МИДФРИН 2.5% и последвалото го разреждане от сълзите.

4.3 Противопоказания

МИДФРИН 2.5% е противопоказан при:

- пациенти с тесен преднокамерен ъгъл и закритоъгълна глаукома (заболяване, свързано с повишаване на вътреочното налягане и увреждане на зрителния нерв);
- недоносени новородени с ниско тегло;
- възрастни индивиди с тежки атеросклеротични кардиоваскуларни и цереброваскуларни заболявания;
- не бива да се прилага по време на хирургични интервенции, когато е нарушена роговичната епителна бариера.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ВНИМАНИЕ: Лекарственият продукт не е за ВЪТРЕОЧНО ИНЖЕКТИРАНЕ!



- Лекарственият продукт съдържа **натриев бисулфит** (като помощно вещество). При някои чувствителни индивиди сулфитът може да предизвика алергични реакции от типа на анафилактичните симптоми и по-леки или по-тежки астматични епизоди. Честотата на чувствителните към сулфит индивиди в обща популация не е известна и по-вероятно е ниска. Чувствителността към сулфитите е много по-често срещана при астматиците отколкото при нормалните индивиди.
- **МИДФРИН 2.5%** капки за очи, разтвор съдържа като консервант бензалкониев хлорид, за който е известно, че обезцветява меките контактни лещи.

Всеки мидриатик /в това число и *фенилефрин хидрохлорид*/ не бива да се прилага при пациенти с глаукома, тъй като може да повиши вътреочното налягане. Предимството обаче е, че временното разширение на зеницата може да освободи налични адхезии. При някои възрастни пациенти е наблюдавана рефлекторна миоза след накапването на фенилефрин хидрохлорид, а допълнителното поставяне на препаратите е предизвиквало по-слаба от преди мидриаза. Този факт може да има клинично значение при разширение на зениците на по-възрастни пациенти преди катарактна екстракция или операция за отлепване на ретината. За да се намали системната абсорбция слъзния сак може да се притисне с пръсти в продължение на 2-3 минути след накапване на препаратите. Възможно е при по-възрастни пациенти да се наблюдават случаи на транзиторна поява на пигментни частици, плуващи в предната камера 40-45 минути след накапване на *фенилефрин*. Това се обяснява със силното действие на препаратите върху зеничния дилататор и може да имитира преден увеит или микроскопична хифема. Предварителното поставяне на капка подходящ локален анестетик може да предотврати паренето, предизвикано от **МИДФРИН 2.5%**.

Продължителната експозиция на въздух и силна светлина може да оксидира и обезцвети лекарственият продукт.

Капките не трябва да се използват при потъмняване или преципитиране на разтвора.

Употребата на **МИДФРИН 2.5%** при възрастни пациенти, страдащи от сърдечни заболявания, изисква контрол на кръвното налягане.

МИДФРИН 2.5% трябва да се използва много внимателно при деца със сърдечносъдови аномалии.

Превишаването на препоръчаната доза, както и постоперативната употреба на **МИДФРИН 2.5%** при травмирани, болни очи, при пациенти с намалена слъзна секреция и по време на анестезия може да увеличи абсорбцията му и да предизвика системен вазопресорен отговор.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Както и при другите адренергични лекарствени продукти, употребата на **МИДФРИН 2.5%** капки за очи, едновременно или 21 дни след прилагането на инхибитори на моноаминоксидазата изисква внимателен контрол и прецизиране на дозите поради възможен увеличен адренергичен ефект. Трицикличните антидепресанти могат също да предизвикат подобен ефект. Системните нежелани лекарствени реакции се срещат по-често при пациенти, приемащи бета адренергични блокери /като пропранолол/. Едновременната употреба на фенилефрин и атропин може да увеличи адренергичните ефекти и дори да предизвика тахикардия при някои пациенти, особено когато са деца.

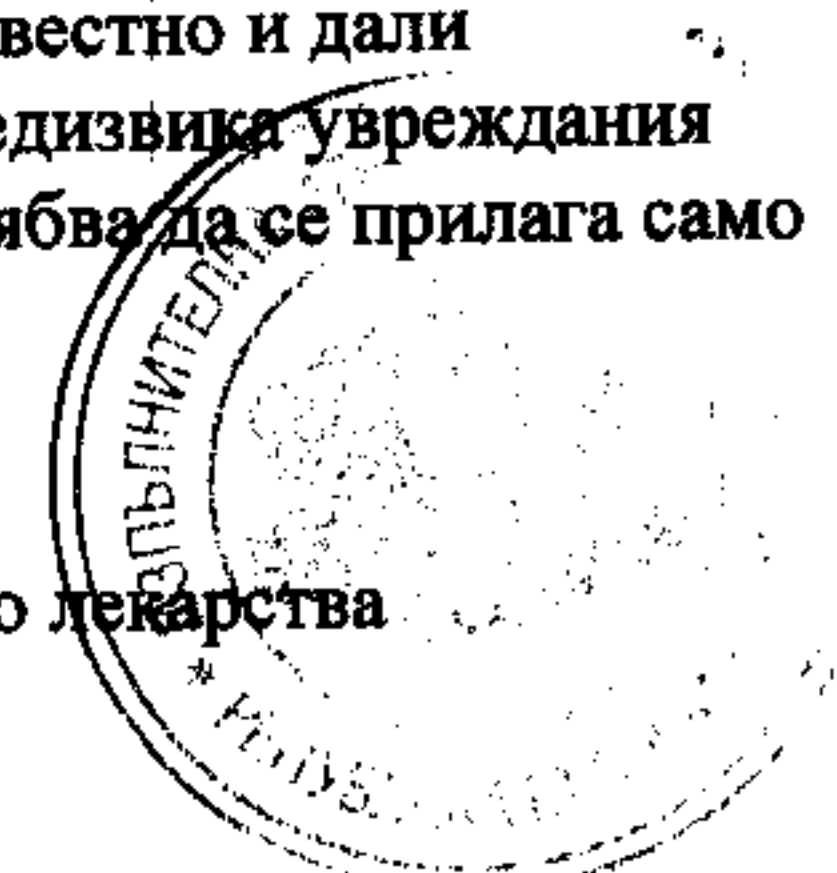
4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Не е проучен ефектът на *фенилефрин* върху репродукцията на животни. Не е известно и дали *фенилефрин хидрохлорид* може да засегне репродуктивната способност и да предизвика увреждания при бременни жени. Поради това в периода на бременност **МИДФРИН 2.5%** трябва да се прилага само при необходимост и ясно определени показания.

Кърмачки

Не е установено дали *фенилефрин* се отделя в майчиното мляко. Тъй като много лекарства



се отделят в майчиното мляко, MYDFRIN 2.5% трябва да се прилага много внимателно при кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Съгласно показанията на лекарствения продукт (използва се основно за разширяване на зеницата при различни очни състояния и процедури) се препоръчва по време на третиране с МИДФРИН 2.5% да не се шофира и да не се работи с машини. Пациентът трябва да изчака докато премине действието на лекарствения продукт и зеницата възвърне нормалния си размер

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Като всички лекарствени продукти, МИДФРИН 2.5% може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Има съобщения за рязко покачване на кръвното налягане при недоносени новородени с ниско тегло и при деца и възрастни с идиопатична, ортостатична хипотония. Наблюдаваните, основно при по-възрастни индивиди, сърдечносъдови реакции се изразяват в повишение на кръвното налягане, синкоп, инфаркт на миокарда, тахикардия, аритмия и тежки субарахноидални хеморагии.

Обикновено, Вие можете да продължите употребата на лекарствения продукт, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и антиалергични средства; симпатомиметици, прилагани като деконгестанти

АТС код: S01GA

Фенилефрин е директен симпатомиметичен агент, стимулиращ алфа-адренергичните рецептори.

Мидриатичен ефект: Фенилефрин действа върху алфа-адренергичните рецептори в мускула, дилатиращ зеницата, като по този начин предизвиква неговата контракция.

Деконгестивен ефект: Фенилефрин действа върху алфа-адренергичните рецептори на артериолите на конюнктивата, като по този начин предизвиква констрикция.

Време за постигане на максимален ефект:

Мидриаза - 2.5% разтвор на фенилефрин: 15 до 60 минути

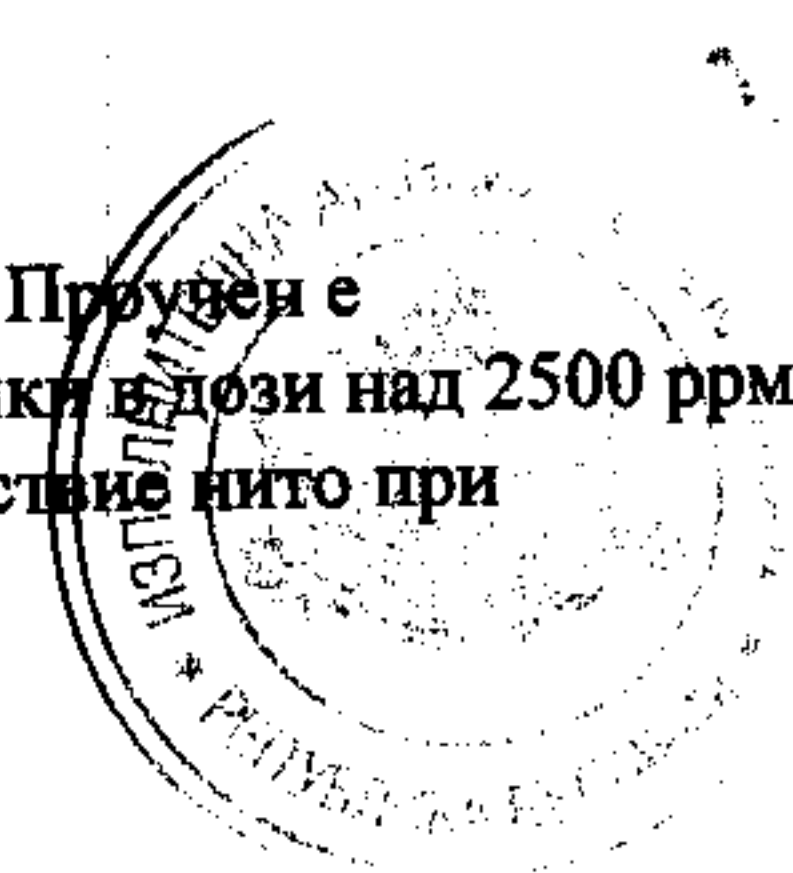
Продължителност на действие: Време за възвръщане на нормалния размер на зеницата - 1 до 3 часа, при използване на 2.5% разтвор на фенилефрин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни други данни, освен описаните вече в предходните части на КХП.

5.3 Предклинични данни за безопасност

КАНЦЕРОГЕННОСТ, МУТАГЕННОСТ, СМУЩЕНИЕ ВЪВ ФЕРТИЛИТЕТА: Проведен е канцерогенният ефект на фенилефрин хидрохлорид, поставен в храната на мишки в дози над 2500 ppm и в храната на плъхове в дози над 1250 ppm. Не е установено канцерогенно действие нито при мъжките, нито при женските плъхове и мишки.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Натриев бисулфат
Динатриев едетат /дихидрат/
Борна киселина
Натриев хидроксид (за кор. на рН)
и/или
Хлороводородна киселина
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

4 седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при стайна температура /под 25 °C/, на защитено от светлина място.

Да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

Пластмасова бутилка (DROP-TAINER), с апликатор-капкомер (от LDPE) от 5 ml и с капачка на винт със защитен пръстен.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

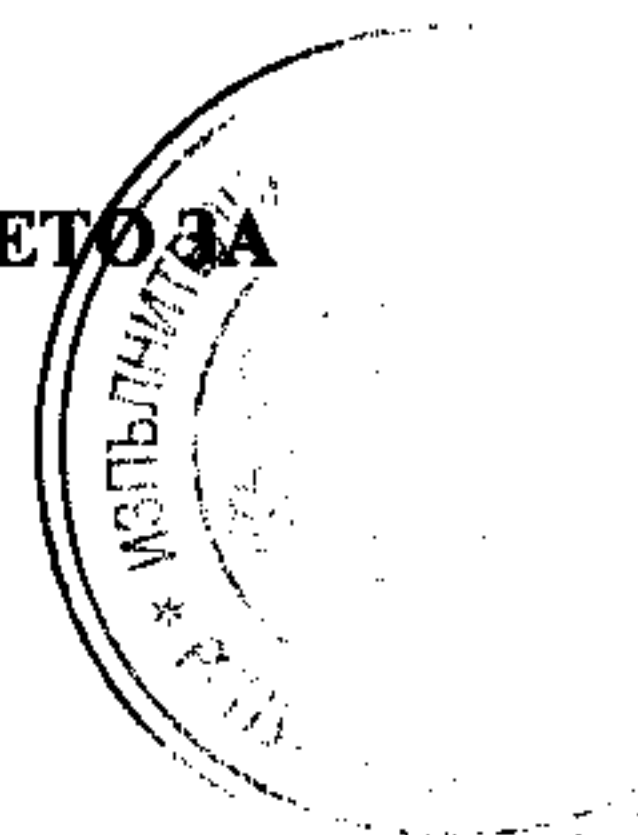
АЛКОН БЪЛГАРИЯ ЕООД,
ул. "Д.Манов" 10, София 1408, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-7536/10.06.2003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14 Октомври 1997
Дата на последно подновяване: 10 Юни 2003



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2006

