

Уважаеми пациенти,

Моля, прочетете внимателно следната листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация, която трябва да имате предвид, когато употребявате този лекарствен продукт.

Ако имате някакви въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Mydrum[®] / Мидрум

Лекарствено вещество: tropicamide

Състав:

Лекарствено вещество:

1 ml разтвор съдържа като лекарствено вещество 5mg tropicamide

Помощни вещества:

Бензалкониев хлорид (като консервант), динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидроген фосфат дихидрат, вода за инжекции

Лекарствена форма и обем

Капки за очи, разтвор

Оригиналната опаковка, съдържаща 1 пластмасова бутилка от 10 ml

Фармакотерапевтична група:

Продукт, който разширява зениците и парализира положителната и отрицателна акомодация на лещите

Производител / Притежател на разрешението за употреба:

Chauvin ankerpharm GmbH
Brunsbuetteler Damm 165-173,
13581 Berlin, Germany

Показания

Капките за очи Mydrum[®] се прилагат:

- в диагностиката за обективно определяне на очната рефракция, както и за диагностично разширяване на зениците;



- с лечебна цел /поради разширяващия зеницата и свиващ съдовете ефект/ при възпалителни очни заболявания на предния очен сегмент (така наречените кератити, кератоирити, иридоциклити), както и профилактично следоперативно с цел: покой на ириса и разкъсвания, или предотвратяване на сраствания с лещата /така наречените задни синехии/.

Противопоказания:

Кога не трябва да употребявате капките за очи Мидрум?

Капките за очи Мидрум не могат да бъдат използвани при първични форми на глаукома, особено при наличие на закритоъгълна глаукома (форма на глаукома, при която повишеното вътреочно налягане се причинява от стесняване на иридокорнеалния ъгъл), поради опасност от глаукомен пристъп, и при сух ринит (възпаление на носната лигавица с малко или липсваща секреция).

Освен това, капките за очи Мидрум не трябва да се прилагат в случай на известна свръхчувствителност към лекарственото вещество tropicamide, или други производни на tropic acid, както и към някои от помощните вещества, или по време на бременност и кърмене.

Кога трябва да използвате капките за очи Мидрум само след консултация с вашия лекар?

Следният пасаж описва в кои случаи, Вие трябва да използвате капките за очи Мидрум при определени обстоятелства и със специално внимание.

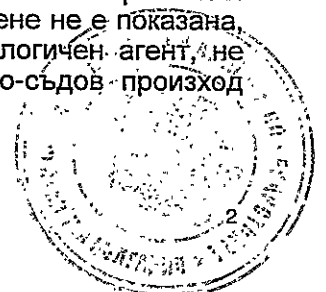
Моля, консултирайте с Вашия лекар. Трябва също да направите това, ако тези твърдения се отнасят за Вас по всяко време в миналото:

Капките за очи Мидрум трябва да се използват с особено внимание при наличие на:

- Тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), сърдечна недостатъчност
- Механична стеноза (стесняване) на стомашно-чревния тракт, паралитичен илеус (обструкция на червата), токсичен мегаколон (абнормно разширение на дебелото черво)
- Миастения гравис (абнормно повишена слабост на определени мускулни групи)
- Хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза)
- Остър оток на белия дроб
- Токсикоза на бременността (заболяване на бременните жени, отключено или поддържано от бременността)
- Обструктивна уропатия (обструкция на уринарния тракт)

Какво трябва да имате предвид при бременност и кърмене?

Няма достатъчно информация за възможните рискове от очната употреба на tropicamide. Поради това, употребата на tropicamide по време на бременност и кърмене не е показана, тъй като дори когато веществото се използва локално, като офталмологичен агент, не могат да бъдат изключени нежелани реакции, например от сърдечно-съдов произход (засягащи сърцето и кръвоносните съдове), и за майката, и за детето.



Какво трябва да имате предвид за деца и при пациенти в напреднала възраст?

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

Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Какви предпазни мерки трябва да бъдат взети?

След приложение на капките за очи Мидрум може да се повиши вътреочното налягане, не само в случай на закритоъгълна глаукома, но също и при наличие на откритоъгълна глаукома.

Трябва да бъде подозирана латентна (скрита) откритоъгълна глаукома при всички пациенти с отворен иридо-корнеален ъгъл, при които след приложение на циклоплегичен агент, значително се повишава вътреочното налягане.

Необходимо е проследяване на вътреочното налягане, особено при повторно приложение. Новорените, особено тези родени преди термин, кърмачетата, както и възрастните над 65 години са особено чувствителни, както и пациентите със синдром на Даун. Затова в тези случаи е необходимо особено внимателно дозиране.

Докато се прилагат тези капки, не трябва да се носят контактни лещи.

Какво трябва да имате предвид при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?

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.

Освен това не могат да бъдат изключени системни ефекти, като замаяност / сънливост или сърдечно-съдови реакции.

Лекарствени и други взаимодействия

Кои други лекарствени продукти повлияват действието на капките за очи Мидрум? Кои други лекарствени продукти може да повлияе Мидрум?

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

Моля, забележете че тези данни могат да важат и за продукти, прилагани преди известно време.

Дозировка, начин на употреба и продължителност на приложение

Следните данни важат за капките за очи Мидрум, в случай че лекарят Ви не е назначил нещо друго. Моля, спазвайте тези инструкции, защото в противен случай може да не извлечете пълната полза от капките за очи Мидрум.

Колко капки за очи Мидрум трябва да прилагате и колко често трябва да ги използвате?



За предизвикване на дилатация на зеницата при диагностични процедури, се накапва една капка Мидрум в конюнктивалния сак.

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

При недоносени новородени са наблюдавани, в изолирани случаи, системни антихолинергични ефекти на tropicamide (като нарушена евакуация на пикочния мехур и червата или брадикардия [забавяне на сърдечната честота]), които се засилват при повторно приложение. Тези нежелани лекарствени реакции се избягват чрез разреждане по формулата 1:1, без да се намали ефективността.

Как трябва да вземате / употребявате капките за очи Мидрум %?

Бутилката е хеметически затворена и непромокаема. Капачката е добре затворена.

Преди първа употреба на продукта, затворете плътно капачката чрез завъртане надясно. Шипът в капачката пробива бутилката. Сега, можете да отворите капачката, като я завъртите наляво, както обикновено.

Леко издърпайте надолу долния клепач. Дръжте бутилката с отвора надолу. Стиснете леко бутилката, докато успеете да накапете една капка в издърпания долен клепач. Затворете окото си за момент, така че капката да се разпространи изцяло.

Затваряйте бутилката след всяко приложение, за да избегнете замърсяване.

Не използвайте вече отворена бутилка по-дълго от шест седмици след първото отваряне.

Колко продължителна е употребата / приема на капките за очи Мидрум?

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

Предозиране и други видове неправилна употреба

Какво трябва да имате направите, ако използвате твърде голямо количество от капките за очи Мидрум (целенасочено или погрешно)?

Типичните симптоми и белези на предозиране или интоксикация с tropicamide включват сухота на кожа и лигавици, тахикардия (повишена честота на сърдечната дейност), уголемяване на зениците, централна превъзбуда, моторно неспокойствие, 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 physostigmine интравенозно. Приложението трябва да бъде повтаряно на интервали от час. При наличие на гърчове, може да бъде приложен 10-20 mg diazepam интравенозно.

Ако се появи хипертермия (повишена температура) трябва да бъдат взети физикални мерки.

Какво трябва да имате предвид, ако дозата капки за очи Мидрум, която използвате е твърде малка или ако пропуснете доза?



Ако дозата, която сте приели е твърде малка или сте пропуснали доза, моля продължете лечението както е описано в "Инструкции за дозиране".

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани реакции могат да се проявят по време на лечение с капките за очи Мидрум?

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 (нарушена положителна и отрицателна акомодация на лещите)
- Повишено вътреочно налягане, преди всичко при пациенти със съответно предразположение
- Предизвикване на остри пристъпи на закритоъгълна глаукома
- Понякога контактен дерматит (алергично възпаление на кожата)
- В един изолиран случай е засечена кръстосана свръхчувствителност с scopolamine.

След очно приложение, не могат да бъдат изключени системни нежелани реакции, като сухота в устата, зачервяване и изсушаване на кожата, повишена температура, ишурия (задържане или супресия на урината) и сърдечно-съдови реакции (по отношение на сърцето и кръвоносните съдове), като брадикардия (забавен сърдечен ритъм).

В изолирани случаи е възможна поява на замаяност / сънливост.

След приложение на капки за очи tropicamide е съобщен един изолиран случай на остра реакция на свръхчувствителност при 5-годишно дете, с мускулна ригидност, опистотонус (мускулна скованост, екстремна скованост на мускулите), бледост и цианоза (синкаво оцветяване на кожата и лигавиците).

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

След приложение на tropicamide, при преждевременно родени деца може да се наблюдава брадикардия (забавен сърдечен ритъм), и нарушения на евакуирането на пикочния мехур и червата.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Специални бележки за срока на годност

Датата на изтичане на срока на годност на тази опаковка е отпечатана върху етикета и картонената кутия.

Не използвайте съдържанието на тази опаковка след тази дата.

Срокът на годност след първото отваряне на опаковката е: 6 седмици.

Как трябва да се съхраняват капките за очи Мидрум?

Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина!



Този продукт не трябва да се съхранява в хладилник след първото отваряне.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на последна ревизия на текста:

Февруари 2005

Chauvin ankerpharm GmbH Ви желае бързо оздравяване!

