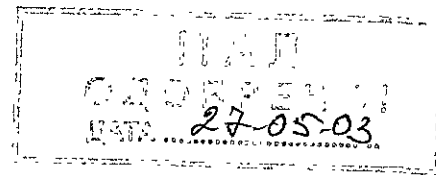


- Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт.

MYDFRIN™ 2.5% (МИДФРИН)



/Phenylephrine Hydrochloride 2.5%/
Капки за очи, разтвор 5 ml

MYDFRIN™ 2.5% е стерилен разтвор – капки за очи и всеки милилитър съдържа:

Лекарствено вещество: Phenylephrine HCl (*фенилефрин хидрохлорид*) 25 mg

Консервант: Benzalkonium Chloride (*бензалкониев хлорид*)

Помощни вещества: борна киселина, натриев бисулфит, динатриев едетат, натриев хидроксид и/или солна киселина (за постигане на необходимото рН) и пречистена вода.

Какво представлява MYDFRIN™ 2.5%?

КЛИНИЧНА ФАРМАКОЛОГИЯ: MYDFRIN 2.5% е алфа-рецепторен симпатиков агонист, използван при редица очни заболявания поради вазоконстриктивния си и мидриатичен ефект. Лекарственият продукт има бързо и с умерена продължителност действие. Рядко се срещат системни нежелани лекарствени реакции.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

ALCON PHARMACEUTICALS Ltd.

Bösch 69, PO Box 62, CH-6331 Hünenberg, Switzerland

Производител:

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Forth Worth, Texas 76134, USA

ПОКАЗАНИЯ: MYDFRIN 2.5% се прилага като деконгестивно средство, вазоконстриктор (за свиване на кръвоносните съдове) и мидриатик (за разширяване на зеницата) при различни 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.

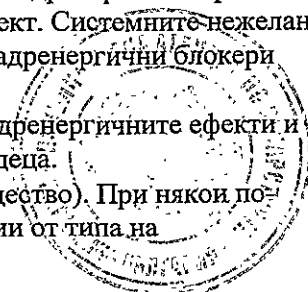
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: MYDFRIN е противопоказан при пациенти с тесен преднокамерен ъгъл и закритоъгълна глаукома (заболяване, свързано с повишаване на вътреочното налягане и увреждане на зрителния нерв).

Противопоказан е и при недоносени новородени с ниско тегло и при 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. MYDFRIN 2.5% е противопоказан също и при пациенти със свръхчувствителност към Phenylephrine Hydrochloride (*фенилефрин*) или към някоя друга негова съставка.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Лекарственият продукт не е за вътреочна употреба!

- Както и при другите адренергични лекарствени продукти, употребата на MYDFRIN 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 пропанолол/.
- Едновременната употреба на *фенилефрин* и *атропин* може да увеличи адренергичните ефекти и дори да предизвика тахикардия при някои пациенти, особено когато са деца.
- Лекарственият продукт съдържа **натриев бисулфит** (като помощно вещество). При някои по-чувствителни индивиди сулфитът може да предизвика алергични реакции от типа на



анафилактичните симптоми и по-леки или по-тежки астматични епизоди, особено при пациенти с анамнеза за астма или алергия.

- MYDFRIN 2.5% капки за очи, разтвор съдържа като консервант бензалкониев хлорид, за който е известно, че обезцветява меките контактни лещи.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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 рефлехторна миоза след накапването на фенилефрин хидрохлорид, а допълнителното поставяне на препаратата 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 препаратата.

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 препаратата 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 MYDFRIN 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 MYDFRIN 2.5% при възрастни пациенти, страдащи от сърдечни заболявания, изисква контрол на кръвното налягане.

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

Превишаването на препоръчаната доза, както и постоперативната употреба на MYDFRIN 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.

УПОТРЕБА ПО ВРЕМЕ НА 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 MYDFRIN 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.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

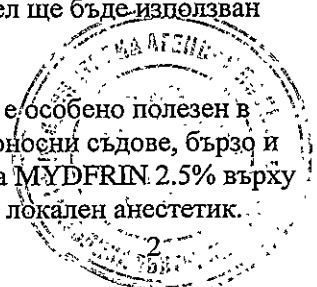
Съгласно показанията на лекарствения продукт (използва се основно за разширяване на зеницата при различни очни състояния и процедури) се препоръчва по време на третиране с MYDFRIN да не се управляват превозни средства и да се работи с машини. Пациентът трябва да изчака докато премине действието на лекарствения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

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА:

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

Дозировката се определя от лекуващия лекар в зависимост от това с каква цел ще бъде използван лекарственият продукт.

ВАЗОКОНСТРИКЦИЯ И РАЗШИРЕНИЕ НА ЗЕНИЦАТА: MYDFRIN 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 MYDFRIN 2.5% върху горния лимб може да се предшества от поставянето на една капка подходящ локален анестетик.



Анестетикът предотвратява паренето, предизвикано от MYDFRIN 2.5%, и последвалото го разреждане от сълзите. Понякога се налага повторно накапване на MYDFRIN 2.5% след 1 час, като се спазва описаната процедура.

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

Една капка MYDFRIN 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 MYDFRIN 2.5% може да се прилага едновременно с миотици. MYDFRIN 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 MYDFRIN 2.5% към терапията на широкоъгълната глаукома с миотици.

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

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

При възрастни пациенти:

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

При деца:

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

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

ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ: ПРОВОКАТИВЕН ТЕСТ ПРИ ЗАКРИТОЪГЪЛНА ГЛАУКОМА: MYDFRIN™ 2.5% може внимателно да се използва като провокативен тест при диагностицирането на хроничната закритоъгълна глаукома. Преди и след разширение на зеницата с *Phenylephrine HCl* (*фенилефрин хидрохлорид*) 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* не покрива всички условия от реалния живот. Необходимо е да се изключат всички останали причини, водещи до транзиторно увеличение на вътреочното налягане.

РЕТИНОСКОПИЯ: MYDFRIN 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 MYDFRIN 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.



НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ: 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.

ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА:

- Да не се докосва върха на апликатора-капкомер, за да не се замърси съдържанието на флакончето. Промяната в цвета и консистенцията на препаратa е индикацията за спиране на употребата му.
- Апликацията на MYDFRIN 2.5% може да се предшества от поставянето на една капка подходящ локален анестетик, който да предотврати паренето, предизвикано от MYDFRIN 2.5 % и последвалото го разреждане от слъзите.
- Да не се използва повече от 4 седмици след първоначалното отваряне.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката.
- Да се съхранява на места недостъпни за деца!

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА: 5 мл стерилно пластмасово шишенце с откапващо устройство.

СЪХРАНЕНИЕ: При стайна температура /под 25° C/, на защитено от светлина място.
Да не се замразява.

